2005-2025 20 ANS à conjuguer éthique et innovation

2024

Rapport d'activité

Du don à la vie

agence de la biomédecine
Du don à la vie

Agence relevant du ministère de la Santé

Sommaire

↘ Partie 1

Introduction

PAGE 03

↘ Partie 2

Don et greffe d'organes et de tissus

PAGE 16

↘ Partie 3

Don et greffe de moelle osseuse

PAGE 23

↘ Partie 4

Don de gamètes et assistance médicale à la procréation

PAGE 28

↘ Partie 5

Génétique médicale et diagnostics

PAGE 32

↘ Partie 6

Rayonnement de l'agence

PAGE 37

↘ Partie 7

Organisation & gouvernance

PAGE 43

2024

Introduction

Partie 1

2024 Édito

Marine Jeantet
Directrice générale de l'Agence de la biomédecine

Que représente l'année 2024 pour l'Agence de la biomédecine ?

L'année 2024 marque une étape très importante pour l'agence, parce que c'est une année-charnière, à mi-course des plans gouvernementaux. En ce sens, elle permet de tirer un premier bilan d'avancée de ces plans et, en fonction de l'atteinte des objectifs à mi-parcours, d'envisager des mesures correctrices pour atteindre les objectifs finaux.

Quels défis ont guidé vos actions ?

Chaque plan présente des défis particuliers.

Concernant les greffes d'organes, notre objectif est de poursuivre l'augmentation de l'activité de prélèvement d'organes dans le cadre des objectifs du Plan ministériel, malgré l'augmentation de l'opposition que nous constatons cette année.

Pour les greffes de cellules souches hématopoïétiques, nous souhaitons atteindre notre objectif d'inscription de jeunes hommes sur notre registre. Pour autant, cet objectif qualitatif de masculinisation et de rajeunissement de la population inscrite sur le registre doit pouvoir être concilié avec notre objectif quantitatif.

Enfin, sur la partie procréation médicalement assistée, notre enjeu est non seulement de maintenir, mais d'augmenter le nombre de donneuses et de donneurs de gamètes, pour répondre à des besoins sans cesse croissants.

Quels sont les moyens mis en œuvre par l'Agence de la biomédecine pour relever ces défis ?

Dès le départ, nous avons mis en place des comités de suivi des plans, qui sont pour nous des outils très importants car ils nous permettent de discuter de tous ces défis et d'envisager des solutions, des moyens d'ajustement potentiels, avec toutes les parties prenantes et à toutes les étapes.

De plus, une grande partie de ces solutions sont locales. C'est tout l'enjeu de la régionalisation des plans, inscrite dans chacun d'entre eux : régionalisation que nous animons, entretenons, développons.

C'est pour cela que je continue mon tour de France, dans toutes les régions, à la rencontre des directrices et directeurs d'ARS ainsi que de CHU, des gouvernances hospitalières, des présidents de CME, mais aussi des équipes en charge des trois activités de l'agence concernées par les trois plans ministériels évoqués. Il s'agit à la fois de les soutenir et d'identifier ensemble leurs spécificités locales, afin de définir les solutions susceptibles d'être mises en œuvre pour arriver à maintenir et à atteindre les objectifs nationaux.

Quels sont les résultats de cette régionalisation ?

Cette régionalisation a abouti à des actions très concrètes. Par exemple, concernant les stocks de gamètes, nous nous sommes rendu compte que certaines régions étaient très riches en stocks alors que d'autres ne l'étaient pas du tout. Ainsi, nous avons organisé une mutualisation des gamètes entre ces régions, avec pour objectif de permettre une équité d'accès sur l'ensemble du territoire et d'éviter la destruction de ces stocks dits « anciens donneurs », qui ne permettent pas l'accès aux origines et qui de toute façon seront détruits au 31 mars 2025.

Un autre exemple : nous avons collaboré de façon très fructueuse avec La Réunion, dans le cadre d'une conférence de presse pour le recrutement de donneurs de moelle osseuse. En effet, le profil génétique est extrêmement riche et diversifié à La Réunion, ce qui s'avère très utile pour le registre et pour les futurs patients.

Nous avons dans nos territoires des richesses qu'il faut valoriser et aussi optimiser au bénéfice collectif, et je tiens à remercier tous les acteurs qui se mobilisent en ce sens.

Dans quel but avez-vous rencontré vos homologues européens ?

Je suis très sensible au fait d'aller observer, au-delà de nos frontières, comment nos voisins européens qui ont des systèmes de santé sensiblement équivalents au nôtre arrivent, sur certains domaines, à faire souvent mieux que nous.

C'est le cas de l'Espagne et de l'Italie. Ainsi nous avons effectué deux voyages sur place pour aller rencontrer nos homologues et discuter avec eux, afin de nous inspirer de leurs pratiques, de leurs idées, de leurs méthodes, pour arriver à transposer certaines d'entre elles sur le territoire français.

Quels sont les impacts pour l'agence des Jeux Olympiques et Paralympiques ?

En 2024 nous avons accueilli en France les Jeux Olympiques et Paralympiques. Ça se passait à proximité de l'Agence puisque nous sommes dans le périmètre du Stade de France.

Ainsi, durant cette période, notre principal enjeu a été de maintenir la fluidité habituelle des transports de greffons, que ce soit d'organes ou de cellules de moelle osseuse, malgré le risque d'embolisation des moyens de transport sur la région Île-de-France – sachant que beaucoup de ces greffons transitent d'une manière ou d'une autre par l'Île-de-France.

On a beaucoup anticipé et les choses se sont passées de manière extrêmement fluide.

Je remercie vraiment tous les acteurs qui ont permis les transports de greffons, l'attribution, la réalisation de transplantations, ce qui n'était quand même pas forcément gagné.

« L'année 2024 marque une étape très importante pour l'agence, c'est une année-charnière, à mi-course des plans gouvernementaux. Elle permet de tirer un premier bilan d'avancée de ces plans et, en fonction de l'atteinte des objectifs à mi-parcours, d'envisager des mesures correctrices pour atteindre les objectifs finaux. »

Quels ont été les autres défis pour l'agence en 2024 ?

Sur un sujet d'ordre interne, impactant beaucoup le travail des agents, il est pour moi très important de porter de manière prioritaire le projet de déménagement des bureaux de l'agence, d'ici deux ans environ, dans les locaux de la Haute Autorité de santé (HAS). Ce déménagement se fera donc non loin d'ici, mais dans des locaux d'un format très différent car il s'agit de réduire de façon assez importante les mètres carrés disponibles.

Ainsi il est essentiel pour nous d'impliquer tous les agents, afin de construire avec eux l'aménagement de ces futurs locaux qui doivent être les plus conviviaux possible, et adaptés aux besoins de chacun.

C'est aussi l'occasion de repenser nos modalités de travail. Il s'agit donc d'une démarche collective, qu'il faut mener le plus en amont possible, de façon anticipée, afin qu'elle se déroule dans les meilleures conditions.

Rencontre avec

Le président du Conseil d'orientation (CO) de l'Agence de la biomédecine

Pr Stanislas Lyonnet

Président du Conseil d'orientation (CO) de l'Agence de la biomédecine

Vous présidez, depuis 2024, le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. Pouvez-vous vous présenter?

Je suis Stanislas Lyonnet, généticien, clinicien et scientifique, formé en pédiatrie, et j'exerce la génétique hospitalo-universitaire à Necker-Enfants malades depuis de nombreuses années, dans le service de médecine génomique des maladies rares.

Je dirige aussi l'Institut des maladies génétiques Imagine, qui est un institut hospitalo-universitaire.

Aviez-vous déjà travaillé avec l'Agence de la biomédecine auparavant?

Avant d'être nommé à la présidence du Conseil d'orientation, l'Agence de la biomédecine ne m'était pas inconnue. Je ne traitais pas de manière régulière avec elle mais, en tant que membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal situé à Necker-Enfants malades – l'un des premiers labellisés dans la vague de 2004 –, j'en connaissais au moins l'une des activités.

En outre, tout praticien hospitalier ou même de ville se doit de connaître l'Agence de la biomédecine comme une agence indépendante, chargée non pas de créer la loi, mais de veiller attentivement à son respect, et de proposer des évolutions de cette loi.

Quel est le rôle du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine?

Le Conseil d'orientation est composé de 31 personnes, nommées conjointement par les ministres de la Santé ainsi que de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Il a pour mission de seconder la Direction générale dans l'évaluation et l'accompagnement des missions de l'agence, et en particulier vis-à-vis des patients. Il s'agit de toutes les personnes qui vont bénéficier – qui peuvent et qui souhaitent bénéficier – de ce que l'agence met en place en termes de transplantation, de greffe, de procréation médicalement assistée, de génétique aussi.

Ainsi, d'une part le Conseil exerce une activité d'évaluation, d'autorisation, de labellisation de certains centres, de certaines activités nationales qui sont présentées par des rapports de la Direction générale de l'agence, et que le Conseil évalue et valide. Et d'autre part, il réalise une mission prospective, à partir de saisines.

Ces saisines peuvent être, le plus souvent, le fait de la Direction générale elle-même, qui va demander au Conseil d'accomplir une mission : d'exploration, de proposition d'un nouveau dispositif, d'adaptation à une innovation technologique... Ce peut être aussi une auto-saisine du Conseil, souhaitant de lui-même approfondir un certain domaine. Enfin, plus rarement, il peut s'agir de saisines par des autorités administratives, tutélaires, institutionnelles ou politiques.

Quel est votre rôle en tant que président?

Je commence tout juste à explorer ce rôle de président du Conseil d'orientation. Ce projet est récent pour moi puisque j'ai été nommé il y a à peine trois mois, ainsi je vous répondrai avec une certaine humilité.

Il me semble qu'il s'agit d'essayer, avant tout, d'assurer une écoute et une prise de parole dans le cadre de l'animation d'un Conseil d'une trentaine de personnes issues d'horizons très différents, et qui doivent pouvoir exprimer leurs opinions en matière d'innovation technologique, d'innovation scientifique, sur des sujets réglementaires, légaux, éthiques, déontologiques aussi.

Et ensuite, de parvenir à élaborer non pas une synthèse, ce serait ambitieux, mais au moins une parole concertée qui représente ces différentes tendances, ces différentes opinions.

Il s'agit donc de s'assurer que le Conseil puisse aider la Direction générale à répondre à des questions tant d'innovation technologique que d'adaptation à la loi, réglementaires, dans les domaines très variés qui justifient les représentations complémentaires du Conseil d'orientation.

Pour quelles raisons avez-vous accepté la présidence du CO?

Avant de vous dire pourquoi j'ai accepté, je vais vous expliquer pourquoi j'ai d'abord refusé.

J'ai beaucoup de respect pour cette mission de grande envergure, et c'est un grand honneur de me la voir confier. Mais c'est aussi une mission de « profondeur » sur des sujets que j'ai confessé à la Direction ne pas avoir expérimenté moi-même : la transplantation, la greffe… Tout le monde sait que je ne suis pas un greffeur de rein !

Mais Madame Marine Jeantet et son équipe m'ont convaincu que ce n'était pas une raison suffisante, d'abord parce que justement l'animation du Conseil d'orientation dépasse un peu les thèmes spécifiques. Et ensuite, parce que le calendrier de l'agence dans les trois ans qui viennent pourrait avoir une connotation génétique assez forte, compte tenu du tempo du *momentum* des lois de bioéthique et des réflexions sur les sujets de génétique, de génomique, et aussi d'assistance médicale à la procréation, qui traversent notre société.

Voilà pourquoi j'ai finalement accepté, convaincu que je pourrais essayer d'accomplir cette mission.

« Le Conseil d'orientation est composé de 31 personnes, nommées conjointement par les ministres de la Santé ainsi que de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Il a pour mission de seconder la Direction générale dans l'évaluation et l'accompagnement des missions de l'agence, et en particulier vis-à-vis des patients. »

En savoir plus

Rencontre avec

Mathilde Marmier, directrice de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGh) à l'Agence de la biomédecine

Mathilde Marmier

Directrice de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGh) de l'Agence de la biomédecine

Pouvez-vous vous présenter ?

Je m'appelle Mathilde Marmier, je suis médecin de santé publique et j'ai pris les fonctions de directrice de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, la DPEGh, à l'Agence de la biomédecine.

Pour quelles raisons avez-vous rejoint l'agence ?

Au fil de mon parcours, j'ai toujours eu un intérêt assez marqué pour les sujets de bioéthique et d'éthique, de par la pluralité de regard qu'ils nécessitent : à la fois philosophique, psychologique, médical, scientifique, politique et sociétal également. Or l'Agence de la biomédecine se trouve au cœur même de ces préoccupations. Elle est à la croisée entre l'expertise scientifique – elle a une mission d'expertise – et des enjeux éthiques et sociétaux. C'est pourquoi, selon moi, elle s'avère particulièrement intéressante.

Quels sont ces enjeux sociétaux majeurs au cœur desquels se situe la DPEGh ?

La loi de bioéthique de 2021 a ouvert de nouveaux droits pour l'assistance médicale à la procréation (AMP ou PMA), offrant désormais cette possibilité aux femmes seules et aux couples de femmes. Ainsi la demande a été multipliée par huit, et aujourd'hui on constate des difficultés d'accès – en tout cas des délais d'accès qui peuvent s'allonger –, avec parfois aussi des disparités entre les centres.

Donc l'enjeu pour l'agence est également d'œuvrer pour améliorer les parcours de soin et être en mesure de garantir une équité d'accès à ce droit sur l'ensemble du territoire.

Qu'est-ce qui vous a marquée particulièrement à votre prise de fonctions ?

C'est l'expertise sur laquelle on peut s'appuyer au sein de l'Agence de la biomédecine, avec des personnes non seulement très expertes mais aussi très impliquées sur leurs sujets, ce qui est une vraie richesse.

Quelles sont les forces de l'Agence de la biomédecine pour les sujets que vous portez?

L'Agence de la biomédecine comporte plusieurs leviers pour pouvoir répondre aux besoins des usagers.

Tout d'abord, elle dispose en son sein d'équipes très expertes, avec des experts métiers, des experts juristes, etc., qui permettent d'être très pointus sur les sujets.

Un autre levier dont dispose l'Agence de la biomédecine, c'est une méthode de travail. Et une méthode de travail qui lui donne les moyens non seulement de garantir une expertise scientifique, mais également d'associer les représentants des usagers : groupes de travail, instances internes permettant de valider, de fixer ces travaux. Il est ainsi possible d'assurer à la fois une réponse aux besoins des usagers, de même qu'un cadre suffisamment solide sur ces enjeux assez complexes.

Enfin je citerai un troisième levier, très utile au sein de l'Agence de la biomédecine : la proximité avec les équipes médicales, d'où des échanges facilités et relativement directs permettant de rester ancré sur le terrain, et également de travailler de façon très liée aux sujets de mise en œuvre opérationnelle ainsi qu'aux préoccupations des professionnels directement au contact des usagers.

↘

« L'agence possède plusieurs leviers pour pouvoir répondre aux besoins des usagers. Elle dispose en son sein d'équipes très expertes, d'une méthode de travail qui lui permet d'assurer une réponse à leurs besoins. Enfin, la proximité avec les équipes médicales, les échanges facilités et relativement directs permettent de rester ancré sur le terrain. »

Quelles sont les principales perspectives en matière d'AMP pour votre Direction?

En matière d'AMP, l'objectif est de garantir une égalité d'accès sur le territoire à la suite de la loi de bioéthique de 2021.

Il s'agit également de renforcer l'accompagnement proposé par l'agence aux centres pour leur permettre de rendre effectif ce droit.

Enfin, il existe un probable enjeu de systèmes d'information que nous allons devoir renforcer, tant à des fins d'amélioration des parcours que de gestion des gamètes.

Et pour la génétique?

En la matière, il s'agira pour ma Direction d'accompagner les équipes ainsi que la société dans la place croissante que vont prendre les examens génétiques.

Mais nous devrons également nous inscrire fortement dans les plans de santé publique en cours d'élaboration ou à venir : notamment le quatrième Plan national Maladies rares et, l'an prochain, le Plan France Médecine génomique, qui mobiliseront fortement l'Agence de la biomédecine.

En savoir plus

Journées
biovigilance

Structurer la biovigilance : Les premières Journées nationales

Les 21 et 22 mars 2024, l'Agence de la biomédecine a organisé la première édition des Journées de la biovigilance. Un événement destiné aux correspondants locaux de biovigilance, cette première édition ciblant particulièrement les correspondants du prélèvement et de la greffe d'organes. Plus de 30 participants se sont réunis pour échanger, se former et coconstruire des outils pratiques utiles à leurs missions.

Structurer une fonction essentielle

Les correspondants locaux de biovigilance jouent un rôle crucial dans les établissements de santé : collecter et analyser les événements indésirables, puis suivre ou mettre en œuvre des actions correctives. Pourtant, leur mission reste parfois mal identifiée. *« L'objectif de ces journées était double : renforcer leurs compétences et valoriser leur fonction auprès des établissements »,* explique le Dr Sophie Lucas-Samuel, responsable du Pôle sécurité-qualité.

Ces journées répondent à un besoin stratégique de reconnaissance et de valorisation de leur mission dans la sécurisation des pratiques médicales. En collaboration avec le Pôle formation des professionnels de santé, le Pôle sécurité qualité a conçu une formation innovante, interactive et adaptée à un public varié. Issus de divers horizons professionnels, les correspondants peuvent être médecins, infirmiers, chirurgiens, biologistes ou pharmaciens. *« Il était primordial que cette formation réponde aux critères Qualiopi pour être reconnue comme formation professionnelle continue »,* souligne Nathalie Vill, chargée de projet du Pôle formation des professionnels de santé.

Une organisation collective et stimulante

Montées en six mois, ces journées ont mobilisé toute l'équipe du Pôle sécurité-qualité depuis la construction du programme pédagogique, des ateliers, à l'organisation de la logistique. *« Nous avons voulu un lieu pratique et convivial pour encourager la participation. Gérer la logistique de ces journées a été intense et m'a permis de rencontrer des correspondants avec qui j'avais souvent échangé à distance »,* raconte Sylvie Gob.

Lors de cette première édition nous avons invité des professionnels français et internationaux à partager leurs expériences sur la vigilance et la sécurité sanitaire.

Une initiative qui se prolonge

Forte du succès de cette première édition, l'agence prévoit une seconde Journée en mars 2025, avec un contenu enrichi pour les correspondants « organes prélèvements ». En 2026, le format s'élargira pour couvrir d'autres activités, comme le prélèvement et la greffe de tissus ou de cellules. *« Former et permettre des échanges entre pairs est essentiel pour développer une culture commune et efficiente de la biovigilance »*, conclut Sophie Lucas-Samuel.

« La biovigilance contribue à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Le correspondant local de biovigilance doit être identifié par les professionnels du prélèvement à la greffe et soutenu par la Direction qualité. Cette intégration facilite le reporting et l'analyse des événements. La vigilance du prélèvement à la greffe est renforcée ! »

Pr Michel Tsimaratos, *directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique.*

Ateliers, collaboration et bonnes pratiques

Trois ateliers interactifs ont marqué les Journées de la biovigilance : Stratégie du correspondant, Fiche de poste et Gestion d'un événement indésirable. *« Ces sessions ont permis aux correspondants de s'autoévaluer, d'identifier leurs axes d'amélioration et de proposer des actions concrètes pour renforcer leur mission »,* explique Séverine Grelier, ingénieur qualité et gestion des risques du Pôle sécurité-qualité.

Chaque activité s'articulait autour d'échanges en quatre groupes, favorisant la prise de parole et le partage d'expériences. « *Ces ateliers ont encouragé la collaboration et donné des outils pratiques applicables au quotidien »,* ajoute le Dr Cyril Astrugue, médecin épidémiologiste.

Les participants ont salué la pertinence des discussions et des outils développés. À l'issue des Journées, l'agence a partagé une synthèse des propositions, témoignant de l'efficacité de cette initiative pour créer du lien et structurer durablement la biovigilance.

En savoir plus sur l'AMP vigilance

En savoir plus sur la biovigilance

L'agence, un organisme certifié Qualiopi

En tant qu'organisme agréé et certifié Qualiopi depuis 2021, l'Agence de la biomédecine propose une offre de formation adaptée aux besoins des professionnels de santé intervenant dans ses champs d'expertise. Ces formations sont un levier essentiel pour maintenir et développer leurs compétences au service des missions de l'agence.

Maîtriser le protocole Maastricht III : Une formation innovante

Catherine Faessel

Responsable du Pôle formation des professionnels de santé de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine a lancé en 2024 une formation de niveau 2 dédiée au protocole Maastricht III, utilisant un serious-game pour perfectionner les pratiques des professionnels impliqués dans les prélèvements d'organes après arrêt circulatoire M3.

Le protocole Maastricht III concerne les prélèvements d'organes sur des patients décédés après un arrêt circulatoire consécutif à une décision médicale d'arrêt des thérapeutiques. Cette procédure complexe nécessite une expertise pointue, notamment pour la mise en place des canules et la gestion de la circulation régionale normothermique (CRN), étapes cruciales pour préserver les organes. Entre 2015 et 2020, 49 procédures ont été interrompues en raison de difficultés techniques.

Pour répondre à ces défis, l'agence a mis au point une formation ludique sous forme de serious-game. *« Cette approche immersive permet aux participants de s'entraîner dans un environnement simulé, favorisant l'apprentissage par la pratique et la répétition, tout en encourageant les échanges entre professionnels »,* souligne Catherine Faessel. Les scénarios réalistes, inspirés de cas concrets, offrent une expérience pédagogique enrichissante.

La formation s'adresse à tous les professionnels impliqués dans ce protocole. En 2024, trois sessions ont réuni huit participants chacune, avec des retours très positifs. *« Bien que l'investissement en termes d'organisation et de coût soit important, l'enjeu justifie pleinement cette initiative. »*

« Le serious-game nous permet de « plonger » individuellement dans les situations cliniques avec un raisonnement clinique proche de la réalité. C'est très pédagogique. La présence de l'IDE perfusionniste est un véritable atout. »

Un groupe de travail associant des experts médicaux et le Pôle formation des professionnels de santé de l'agence a collaboré avec un prestataire externe pour la réalisation technique. *« Notre ambition est de généraliser le recours à ce protocole en sécurisant les étapes sensibles, afin de répondre au besoin croissant de greffons. »*

En 2025, quatre sessions sont déjà prévues pour répondre à la demande. Cette méthode participe à l'efficacité de la formation comme levier d'amélioration des pratiques, contribuant à développer ce protocole essentiel pour répondre aux besoins des patients en attente de greffe.

Culture du don : Sensibiliser les futurs médecins réanimateurs

En 2024, l'Agence de la biomédecine a déployé à l'échelle nationale une formation dédiée aux internes en anesthésie-réanimation (DES-AR) et de médecine intensive-réanimation (DES-MIR). Cette initiative vise à former les futurs médecins réanimateurs à leur rôle-clé dans la détection et la prise en charge des donneurs d'organes.

Chaque année, environ 3000 personnes sont éligibles au don d'organes, mais seulement 1500 prélèvements sont effectués. *« Il est essentiel que les internes de réanimation développent le réflexe de considérer le don d'organes et de tissus lors de la prise en charge des patients et qu'ils sachent s'articuler parfaitement avec les équipes de coordination hospitalière »,* souligne Catherine Faessel.

Une convention a été signée avec le Collège national des enseignants d'anesthésie-réanimation (CNEAR) et avec le Collège des enseignants de médecine intensive-réanimation (CeMIR) pour proposer ce module. Il aborde les aspects pratiques du prélèvement d'organes, les enjeux de santé publique et le rôle des différents intervenants. Les participants peuvent ensuite assister – en tant qu'observateurs actifs – à des formations aux entretiens en centre de simulation, moments-clés pour aborder la question du don avec les proches des donneurs en articulation avec les équipes de coordination hospitalière de prélèvement.

Après une phase-pilote en Île-de-France en 2022 et 2023, le déploiement national en 2024 a permis d'organiser huit sessions. *« Les internes apprécient la pertinence des contenus et la possibilité de réfléchir à l'un des aspects de leur future pratique professionnelle ».* L'agence envisage d'étendre cette formation à d'autres spécialités, comme la médecine d'urgence et la neurologie ainsi qu'aux réanimateurs pédiatriques. *« Sensibiliser l'ensemble des professionnels des spécialités prenant en charge de potentiels donneurs d'organes, dès la formation initiale, à la culture du don est stratégique pour atteindre l'équilibre entre le nombre de donneurs et de receveurs, un enjeu crucial de santé publique. »*

Référents ARS : Un vade-mecum en ligne

En 2024, l'Agence de la biomédecine a créé un vade-mecum en e-learning destiné aux référents des Agences régionales de santé (ARS). Cet outil vise à harmoniser les pratiques sur tout le territoire et à renforcer la collaboration avec les ARS dans les domaines de compétence de l'agence.

Les référents ARS accompagnent l'application des plans ministériels à l'échelle locale, en partenariat avec l'agence. Pour garantir une cohérence nationale et mieux répondre aux enjeux régionaux, l'agence a conçu des modules thématiques spécifiques adaptés à leurs missions.

Les contenus ont été mis à disposition des référents progressivement : en juin 2024 pour le don et la greffe d'organes et de tissus, en septembre pour les cellules souches hématopoïétiques et en décembre pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. Accessible à tout moment, ce format flexible permet aux référents de se former selon leurs besoins et à leur rythme.

Ce vade-mecum contribue à mieux structurer les actions locales tout en soutenant les missions quotidiennes des référents, qu'ils soient responsables d'une ou plusieurs thématiques au sein des ARS. *« Cet outil offre aussi un premier niveau d'information essentiel, particulièrement utile pour les nouveaux référents qui découvrent les enjeux et les contraintes des différents secteurs »,* explique Catherine Faessel.

Avec ce projet, l'agence poursuit son engagement en faveur d'une collaboration renforcée entre les acteurs régionaux et nationaux, pour garantir une application uniforme des plans et améliorer les pratiques dans ses champs d'expertise.

Du don à la vie

Découvrez notre manifeste

Le don, c'est ce qui nous rassemble. Nous, les collaborateurs de l'Agence de la biomédecine, mais aussi les professionnels de santé, les chercheurs, les patients, les donneurs et les familles. Sans oublier les associations ou encore les institutionnels qui sont nos partenaires au quotidien. Nous donnons, chacun à notre manière, pour la santé de tous.

Nous formons un collectif engagé au cœur d'une institution unique et moderne que nous défendons et à laquelle nous croyons. Conscients que la confiance et le dialogue sont au cœur de notre modèle, nous nous mobilisons pour que la transparence, l'éthique et l'équité guident chacune de nos actions, individuellement et collectivement.

À l'Agence de la biomédecine, depuis 20 ans notre raison d'être est de faire progresser cette chaîne de solidarité ; nous mettons notre expertise scientifique dans les domaines de la greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse, de la procréation médicalement assistée, de la génétique médicale et de l'embryologie au bénéfice des patients et des usagers qui en ont besoin. Nous informons, encadrons les pratiques médicales, garantissons l'expertise et encourageons la recherche afin que chaque don soit l'espoir d'une nouvelle vie.

2024

Don et greffe d'organes et de tissus

Partie 2

En savoir plus

↘

En France, le don d'organes et de tissus est régi par trois grands principes : anonymat, gratuité et consentement présumé. Les organes et les tissus sont majoritairement prélevés sur des donneurs décédés. Seul le rein et une partie du foie dans certaines circonstances bien particulières peuvent faire l'objet d'un don du vivant de la personne.

Le don de tissus concerne les os, la peau, les tendons, les veines et les artères ou encore les cornées. Il permet de traiter les grands brûlés ou de soigner un grand nombre de maladies très différentes.

Les progrès constants de la technique médicale multiplient les situations dans lesquelles des greffes d'organes ou de tissus sont recommandées. La mission historique de l'Agence de la biomédecine est d'organiser et de promouvoir ces activités sur le territoire national.

Le 1er triplet de don croisé en France : Un exploit médical et logistique

Le premier triplet de don croisé en France, coordonné par l'Agence de la biomédecine en 2024, marque une avancée majeure dans la transplantation rénale. Ce dispositif, autorisé par la loi de bioéthique de 2021, ouvre de nouvelles perspectives pour les paires donneur-receveur incompatibles, en élargissant les possibilités d'appariement.

Le don croisé permet à des patients ayant un donneur vivant incompatible de bénéficier d'une greffe grâce à un échange entre plusieurs paires. Jusqu'à récemment limitée à deux paires, la procédure peut désormais inclure jusqu'à six paires, augmentant significativement les chances de greffe. *« Ce dispositif donne un nouvel espoir aux patients pour lesquels aucune compatibilité n'était envisageable auparavant, tout en optimisant les ressources médicales »*, souligne Géraldine Malaquin, responsable du Pôle national de répartition des greffons.

Organiser un triplet représente un véritable défi logistique et médical. L'agence joue un rôle central en coordonnant toutes les étapes : appariement grâce à des algorithmes sophistiqués, anonymisation des données médicales, synchronisation des interventions chirurgicales et transport des greffons. *« Ces algorithmes nous permettent de maximiser le nombre de greffes en assurant la meilleure compatibilité possible entre donneurs et receveurs »*, explique Benoît Audry, biostatisticien au Pôle réseau épidémiologie et information en néphrologie, simulation, cartographie.

En 2024, deux triplets ont été organisés, totalisant six greffes réussies. Ces premières réalisations témoignent du potentiel du don croisé pour transformer la transplantation rénale en France. L'objectif de l'agence est d'atteindre 12 greffes via ce dispositif d'ici fin 2025, contribuant à l'ambition de réaliser 20 % de greffes issues de donneurs vivants en 2026.

Ce succès, rendu possible grâce à la coordination minutieuse de l'agence et à la mobilisation des équipes hospitalières, illustre une solidarité exemplaire et ouvre de nouvelles perspectives pour de nombreux patients en attente de greffe.

En savoir plus

Toutes les équipes de greffe rénale volontaires peuvent participer au développement de l'activité « don croisé ».

Témoignage

« Le don d'une famille vers plusieurs autres familles »

Catherine Jolivet

Présidente de l'association Al.é.lavie

Je m'appelle Catherine Jolivet, je suis la maman d'Alexis et la présidente de l'association « Alexis, une énergie pour la vie », « Al.é.lavie », qui a été créée en 2016.

Plusieurs mois avant l'accident d'Alexis, nous avions regardé sur France 2, en famille, une émission sur le don d'organes. Et Alexis nous avait dit : « Si ça m'arrive, vous donnez tout ».

Mon mari lui a répondu : « Mais enfin Alex, il ne va pas t'arriver une chose pareille ».

Et cela est arrivé malheureusement.

Alexis a donné son cœur, son foie pour deux personnes, ses deux reins et son pancréas. Six familles ont ainsi pu se reconstruire derrière, parce qu'il ne s'agit pas uniquement du receveur : comme du côté des donneurs, c'est une famille entière qui est bouleversée.

Comme beaucoup de gens, comme 80 % de la population, on est favorable au don d'organes : parce que tout le monde a envie de sauver des vies. Or quand ça arrive à un enfant, à notre enfant en plus, eh bien c'est autre chose.

On s'est dit : cette énergie qui tourne autour d'Alexis, on va essayer d'en faire quelque chose. On va créer une association pour parler du don d'organes et rendre hommage aux donneurs.

Je pense que ça change la vie des gens, le don d'organes : des receveurs certes, alors là cela ne fait aucun doute, mais aussi du côté des familles de donneurs.

Ce don, ce n'est pas un don sociétal, c'est le don d'une famille vers plusieurs autres familles finalement. On améliore la vie, ou on sauve la vie parfois, de plusieurs familles.

Voici quelques extraits du projet « L'Arbre de vie » : ce sont des petites cartes que nous déposons dans les services de suivi de greffe afin que les personnes greffées puissent mettre un mot de remerciement anonyme aux familles, aux donneurs, à l'équipe médicale… à la vie tout simplement : « Je peux vous écrire aujourd'hui car je suis vivant grâce à vous, à votre don. »

Et mon préféré, c'est un enfant qui l'a écrit : « Moi sans toi, je ne suis pas ». Et ça, c'est dans un cœur.

« Je peux vous écrire aujourd'hui car je suis vivant grâce à vous, à votre don. »

Lancer la vidéo

Prélèvement d'organes sur donneurs décédés positifs au Covid-19 : Des recommandations actualisées

Dr Corinne Antoine

Médecin référent, Pôle stratégie greffe de l'Agence de la biomédecine

Le 28 juillet 2024, de nouvelles recommandations, élaborées par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) et mises en œuvre par l'Agence de la biomédecine, ont été publiées pour encadrer le prélèvement d'organes sur des donneurs décédés positifs au Covid-19. Ces directives marquent une évolution significative des protocoles, permettant désormais le prélèvement de tous les organes, y compris les poumons sous certaines conditions, sans risque pour les receveurs.

Jusqu'à récemment, des règles strictes limitaient ces prélèvements. Désormais, les tests PCR ne sont plus obligatoires pour les organes abdominaux ou cardiaques, et le protocole pour les greffons pulmonaires a été assoupli. *« Ces mesures, appuyées par des données solides de la littérature scientifique et notre expérience, permettent une augmentation des greffes tout en garantissant la sécurité des patients »*, souligne le Dr Corinne Antoine.

55 prélèvements ont été réalisés entre le 1er janvier et le 31 août 2024, permettant la réalisation de 83 greffes rénales, 32 greffes hépatiques, 10 greffes cardiaques et une greffe pulmonaire. Ces recommandations contribuent à optimiser l'utilisation des greffons et à sauver davantage de vies.

Consulter les recommandations

Démarches anticipées :
Un cadre pour réduire l'opposition au don

Dr Laurent Dubé

Adjoint au Directeur du prélèvement et des greffes d'organes et de tissus de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine a publié en octobre 2024 des recommandations pour encadrer les démarches anticipées en vue de don d'organes et de tissus. Ces recommandations visent à améliorer l'accompagnement des proches et à harmoniser les pratiques, dans le but de réduire le taux d'opposition au don.

La démarche anticipée intervient lorsque les médecins estiment, après évaluation clinique et avec une imagerie, qu'il n'existe plus de ressources thérapeutiques pour sauver un patient. Après cette évaluation pluridisciplinaire, l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement vérifie l'absence d'opposition au don, avant la mise en place de mesures de préservation des organes, en vue d'un éventuel prélèvement.

Le Dr Laurent Dubé souligne : *« Il est crucial de ne pas confondre démarche anticipée et démarche précipitée. La première repose sur une évaluation médicale rigoureuse et le respect des volontés du patient, tandis que la seconde pourrait compromettre la confiance du public dans le système de don d'organes. »*

Ces recommandations, élaborées dans le cadre du Plan Greffe 2022-2026, s'inscrivent dans une volonté d'uniformiser les pratiques sur l'ensemble du territoire. Elles décrivent les étapes du processus de prise en charge du patient et les objectifs des entretiens avec les proches.

Dès 2022, un groupe de travail associant des professionnels de santé, des représentants de sociétés savantes, des associations de patients et d'usagers ainsi que des experts en sciences humaines, a été constitué. Après une phase de rédaction en 2023, les travaux ont été validés en septembre 2024 par les instances de l'agence, puis diffusés aux équipes de coordination hospitalière et aux services concernés (réanimation, urgences, unités de soins intensifs neurovasculaires, etc.).

Enfin, la formation de l'agence sur la conduite des entretiens avec les proches intégrera prochainement des scénarios de démarches anticipées pour accompagner la mise en œuvre de ces recommandations.

« Ces recommandations sont le fruit d'un consensus large entre les différents acteurs concernés. Leur mise en œuvre effective est essentielle pour contribuer à diminuer le taux d'opposition au don d'organes en France. »

Dr Laurent Dubé

En savoir plus

Vers un pilotage national des tissus : Un enjeu d'équité et de transparence

Dr Isabelle Martinache

Référente stratégie tissus, Direction du prélèvement et de la greffe organes-tissus de l'Agence de la biomédecine

Dr Hélène Logerot

Cheffe du Pôle organisation et financement des activités de soins de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine porte une réforme structurelle pour harmoniser l'organisation et le financement du prélèvement et de la greffe de tissus. Une feuille de route a été adressée au ministère de la Santé en 2024, posant les bases d'un pilotage national visant à assurer une équité d'accès à la greffe de tissus sur tout le territoire.

L'organisation du prélèvement et de la greffe de tissus, activité en progression constante, repose sur un système établi en 1999, géré régionalement par les banques de tissus. *« Ce modèle « historique » ne peut plus dorénavant s'améliorer sans questionner son organisation afin d'apporter les garanties attendues en termes d'équité d'accès pour tous les patients, de transparence, et de rationalisation du financement »,* explique le Dr Isabelle Martinache, référente stratégie tissus, Direction du prélèvement et de la greffe organes-tissus de l'Agence de la biomédecine.

Dans le cadre de ses missions, l'agence a identifié ces limites et le Plan ministériel a inscrit dès 2022 des mesures spécifiques pour le prélèvement et la greffe de tissus. La nécessité de renforcer le pilotage de la filière a également été soulignée par la Cour des comptes début 2024.

Capitalisant sur l'expérience acquise dans la régulation du prélèvement et de la greffe d'organes, l'agence a proposé un certain nombre de mesures ambitieuses pour répondre à ces enjeux :

- Un pilotage national renforcé, intégrant l'ensemble des acteurs (préleveurs, banques, greffeurs), pour structurer la régulation de cette activité ;
- Une transparence accrue sur les stocks de tissus, avec une gestion optimisée des listes d'attente ;
- Une traçabilité améliorée, notamment en prévision de la mise en œuvre du règlement européen SoHO publié en 2024 et applicable en 2027 ;
- L'harmonisation des pratiques et des critères de répartition des greffons ;
- Une refonte du financement, afin d'aboutir à un modèle homogène et incitatif, adapté aux spécificités de chaque activité.

Une démarche collaborative a été initiée avec les professionnels de santé. *« La feuille de route a été présentée aux acteurs de la filière pour construire ensemble ce pilotage national sur la base de consensus médicaux et organisationnels »,* souligne le Dr Hélène Logerot, cheffe du Pôle organisation et financement des activités de soins de l'Agence de la biomédecine.

L'intégration des tissus dans le système d'information métier (Cristal) est en cours, avec une première phase dédiée aux cornées avant d'évaluer et de mener l'extension à d'autres tissus. En parallèle, deux enquêtes sur la tarification seront lancées en 2025 en lien avec la DGOS. Par ailleurs, l'agence apporte son expertise auprès de l'ANSM, désignée autorité nationale de régulation des banques de tissus dans le cadre de la mise en œuvre du règlement SoHO.

Prélèvement de tissus :

Comment dialoguer avec les proches pour renforcer l'acceptation du don de tissus ?

En mai 2024, l'Agence de la biomédecine a créé une nouvelle formation : destinée aux professionnels, elle est consacrée aux entretiens avec les proches de donneurs potentiels de tissus. L'objectif de ce programme virtuel : développer le don de tissus au travers d'outils pratiques dans un cadre méthodologique adapté.

Depuis longtemps, un constat s'imposait : de nombreux donneurs d'organes ne devenaient pas donneurs de tissus. *« Cela concerne près d'un donneur en état de mort encéphalique sur deux. Cette formation répond au besoin crucial de mieux aborder cette question avec les proches pour accroître le don de tissus »,* explique le Dr Isabelle Martinache, référente stratégie tissus, Direction du prélèvement et de la greffe organes-tissus de l'Agence de la biomédecine.

S'adressant aux équipes de coordination hospitalière et à tout professionnel concerné, la formation offre des clés pour conduire efficacement ces entretiens. Elle met l'accent sur les conditions favorables et les messages-clés comme l'importance de ne pas dissocier organes et tissus au début du dialogue et rappeler que le don est un droit. *« Il est primordial de mettre en avant la possibilité qu'on a tous de donner »,* ajoute le Dr Martinache.

En 2024, huit formations ont été réalisées et 200 professionnels ont été formés grâce à un dispositif combinant trois heures de classe virtuelle et deux heures d'enseignement en ligne. Les approches pédagogiques incluent des vidéos en motion-design et un podcast dédié à l'abord téléphonique, qui représente 50 % des échanges ayant lieu dans la vraie vie.

La préparation a nécessité une collaboration étroite entre les équipes de l'agence : *« La base bibliographique internationale établie par le Pôle veille et ressources documentaires a permis d'identifier les déterminants d'un bon entretien préalable au don, mais aussi les déterminants de l'opposition au don pour intégrer des leviers pertinents »,* détaille Anne Bianchi, cadre infirmière animatrice de réseau, créatrice de la formation dédiée aux entretiens avec les proches de donneurs de tissus potentiels.

Le format classe virtuelle a facilité l'accès des professionnels, tout en favorisant des échanges enrichissants. *« Ce cadre interactif permet de partager leurs expériences, de questionner leurs pratiques et de les rassurer sur leur légitimité à conduire ces entretiens »,* ajoute Anne Bianchi. Grâce à cette initiative, l'agence renforce l'accompagnement des professionnels, tout en contribuant à réduire l'opposition au don de tissus.

Dr Isabelle Martinache

Référente stratégie tissus, Direction du prélèvement et de la greffe organes-tissus de l'Agence de la biomédecine

Marie-Charlotte Paitard

Chargée de projets formation de l'Agence de la biomédecine

Anne Bianchi

Cadre infirmière animatrice de réseau, créatrice de la formation dédiée aux entretiens avec les proches de donneurs de tissus potentiels

2024

Don et greffe de moelle osseuse

Partie 3

En savoir plus

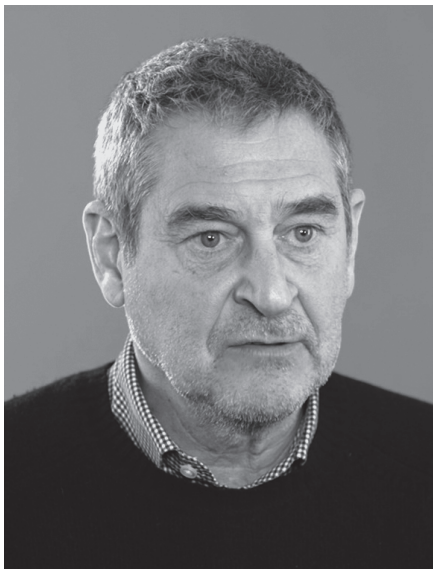
La moelle osseuse, contenue dans tous les os, produit des cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse) qui sont à l'origine de toutes les cellules sanguines. La greffe de ces cellules souches permet de soigner certaines maladies graves du sang, en particulier les leucémies.

L'Agence de la biomédecine assure l'évaluation des établissements greffeurs au travers de l'analyse des résultats liés aux greffes réalisées, et gère le registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse. Celui-ci interroge tous les registres internationaux, afin de trouver des compatibilités entre donneurs non apparentés et receveurs partout dans le monde.

L'agence collabore avec les établissements de santé et l'Établissement français du sang pour assurer la gestion des donneurs non apparentés inscrits, et travaille avec les associations de patients sur la promotion du don.

Elle supervise, par ailleurs, le don et la greffe de sang de cordon ombilical, lui aussi très riche en moelle osseuse.

Le recours à l'IA pour le typage rétrospectif des donneurs



Dr Federico Garnier

Adjoint à la Direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH)
Responsable du Registre France Greffe de Moelle de l'Agence de la biomédecine

Pouvez-vous vous présenter ?

Je suis Federico Garnier, adjoint à la Direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, et responsable du pôle Registre France Greffe de Moelle à l'Agence de la biomédecine.

Qu'est-ce que le typage HLA et quel est son rôle dans la greffe de moelle osseuse ?

Le système HLA est un système génétique propre à chaque individu et il est important d'étudier ce système génétique lorsqu'on envisage de réaliser la greffe de moelle osseuse.

L'étude de ce système génétique s'appelle « typage HLA », c'est une analyse réalisée en laboratoire qui constitue, pour un patient nécessitant une greffe de moelle osseuse, un critère majeur dans la sélection d'un donneur compatible.

Le typage HLA représente une « carte d'identité biologique du patient », qui doit être exactement la même que celle du donneur. On appelle cela la compatibilité entre le patient et son donneur.

Quelle est la différence entre les typages réalisés avant 2015 et ceux réalisés après 2015 ?

Tous les donneurs du registre des donneurs volontaires ayant été inscrits avant 2015 ont bénéficié d'un typage HLA qui s'avère être d'une résolution intermédiaire, c'est-à-dire d'une précision moindre que celle demandée aujourd'hui pour la réalisation d'une greffe de moelle osseuse.

L'enjeu est donc d'améliorer la qualité de précision de ce typage réalisé en 2015 car l'évolution technique, aujourd'hui, nous montre que nous avons besoin de plus de précisions au niveau du typage HLA : ainsi, le prérequis pour établir la compatibilité entre un patient et son donneur est désormais un typage en haute résolution.

L'optimisation des typages faits avant 2015 est un objectif fixé par le Plan greffe CSH, en quoi est-ce important ?

Le défi réside dans le fait que les typages réalisés avant 2015 étaient d'une résolution intermédiaire. Il s'agit d'un niveau de précision moindre par rapport à ce que l'on voit aujourd'hui. Nous devons donc faire évoluer ce niveau de précision vers un niveau supérieur appelé la haute résolution. La haute résolution est un prérequis aujourd'hui pour établir la compatibilité entre le patient et son donneur.

C'est très important parce que plus le typage a une précision importante, plus cela facilite la recherche d'un donneur compatible et raccourcit les délais.

Pour y parvenir, l'agence a initié une collaboration avec la SFHI qui utilise l'IA pour compléter les typages. En quoi cela consiste-t-il ?

Nous avions initialement la possibilité de solliciter tous les donneurs pour obtenir un échantillon afin de refaire les typages, mais suite à la discussion avec la société savante des experts HLA, la SFHI (Société francophone d'histocompatibilité et d'immunogénétique), nous avons opté pour l'extrapolation de typage : c'est-à-dire l'utilisation d'un outil basé sur l'intelligence artificielle, qui permettra d'améliorer la qualité d'un typage de résolution intermédiaire pour le faire passer, le transformer en une résolution supérieure, c'est-à-dire en haute résolution.

L'Agence de la biomédecine est très fière de démarrer un projet avec une société savante comme la SFHI. Ce projet vient de démarrer, nous sommes à la phase de test et les premiers résultats préliminaires seront probablement disponibles courant 2025.

Plus largement, quelle est la place de l'IA dans le prélèvement et la greffe de moelle osseuse ?

Le recours à l'intelligence artificielle est aujourd'hui d'actualité, cette dernière étant utilisée dans les outils d'aide à la décision. Cela nous permet d'affiner les recherches, d'en raccourcir les délais ou, dans le cadre de notre projet, d'améliorer la qualité de typage du registre des donneurs.

Consulter le site de la SFHI

Greffe de moelle osseuse :
Une revalorisation tarifaire des greffons de donneurs français au bénéfice des patients internationaux

Antoine Philipps

Directeur administratif et financier (DAF) de l'Agence de la biomédecine

Christine Lopes

Responsable du Pôle gestion des factures (PGF/DAF) de l'Agence de la biomédecine

En 2024, l'Agence de la biomédecine a révisé les tarifs du Registre France Greffe de Moelle concernant les prélèvements de greffons des donneurs nationaux au bénéfice des patients internationaux. Cette démarche vise notamment à mieux valoriser l'activité des centres donneurs et préleveurs français.

L'agence coordonne les prélèvements de greffons de cellules souches hématopoïétiques sur des donneurs volontaires (français ou étrangers) à destination de patients en attente d'une greffe (français ou étrangers). Dans le cadre de cette activité, elle fixe les tarifs qui sont facturés aux registres étrangers en cas de cession du greffon d'un donneur français à destination d'un patient étranger. Ces tarifs n'avaient pas été réévalués depuis 2006 et étaient significativement inférieurs aux tarifs moyens pratiqués par les registres à l'international.

L'agence a harmonisé les grilles tarifaires, en tenant compte des spécificités liées aux différents types de cellules prélevées (moelle osseuse, cellules souches périphériques ou lymphocytes) et des actions réalisées par les centres, telles que la coordination, les bilans médicaux ou encore les coûts d'hospitalisation.

Les nouveaux tarifs sont entrés en vigueur le 1er janvier 2025, avec des augmentations allant de 20 % à 40 % selon les types de greffons. Les fonds collectés sont directement redistribués aux centres donneurs et préleveurs français soutenant l'activité des CHU et des centres de l'Établissement français du sang. *« Cette revalorisation conduit à augmenter de 50 % le financement de cette activité aux centres français, ce qui permet de mieux reconnaître la complexité et l'importance du travail réalisé par les professionnels de santé en France »,* souligne Antoine Philipps, directeur administratif et financier (DAF) de l'Agence de la biomédecine.

Cette initiative est le fruit d'une collaboration interne exemplaire, notamment entre la DAF et la Direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH). *« La coopération entre les directions concernées a permis d'aboutir à une proposition pertinente, validée par le Conseil d'administration »,* déclare Christine Lopes, responsable du Pôle gestion des factures (PGF/DAF) de l'Agence de la biomédecine. L'agence prévoit une révision plus régulière des tarifs pour maintenir leur alignement avec les coûts réels et les pratiques internationales.

Syrenad : Une refonte stratégique au service de la greffe de moelle osseuse

Jérôme Minetti

Chef de projet CSH (DSI) de l'Agence de la biomédecine

Dr Federico Garnier

Adjoint à la Direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH) et responsable du Registre France Greffe de Moelle de l'Agence de la biomédecine

En avril 2024, l'Agence de la biomédecine a lancé la version refondue de Syrenad, le Système de recherche national de donneurs de moelle osseuse. Avec près de 400 000 donneurs inscrits et plus de 2 000 patients inscrits en vue d'une greffe de CSH à suivre en temps réel, cette refonte marque une avancée stratégique pour l'agence et ses partenaires.

L'objectif principal de la refonte de Syrenad, qui joue un rôle central dans l'identification de donneurs non apparentés compatibles et dans l'organisation des greffes de cellules souches hématopoïétiques, était double : moderniser l'outil pour en simplifier l'usage et intégrer des fonctionnalités inédites pour mieux accompagner les professionnels.

La nouvelle version améliore la gestion des dossiers patients, facilite les processus administratifs tels que la facturation ou la logistique et optimise la coordination entre les centres. *« Elle repose sur une architecture orientée services, offrant des bases techniques solides pour répondre aux besoins actuels et anticiper les innovations futures »,* explique Jérôme Minetti, chef de projet CSH (DSI) de l'Agence de la biomédecine.

Malgré la complexité des processus métier, une migration réussie a permis une stabilisation complète de l'application en octobre 2024. Les premiers retours des 500 utilisateurs sont très positifs, mettant en avant un gain de temps et une utilisation plus intuitive.

Pour garantir une adoption fluide, l'agence a proposé un accompagnement varié : manuel utilisateur entièrement réécrit, modules d'e-learning, vidéos explicatives et sessions de formation dans les centres. *« Ce projet illustre l'importance d'une collaboration étroite entre directions internes et utilisateurs externes, avec un objectif commun : améliorer en permanence la qualité du service dédié aux patients »,* souligne le Dr Federico Garnier, adjoint à la Direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH) et responsable du Registre France Greffe de Moelle de l'Agence de la biomédecine.

En 2025, de nouvelles évolutions majeures sont prévues : l'intégration d'une messagerie sécurisée, ainsi que le développement d'une nouvelle modalité de connexion avec la base de données mondiale gérée par la WMDA, permettant l'accès à plus de 42 millions de donneurs inscrits sur les registres internationaux, tout en garantissant la sécurité et la confidentialité des données.

Témoignage

« Le jour où on m'a parlé du don de moelle osseuse »

« J'ai eu le déclic en donnant mon sang, je suis donneur de sang assez régulier.

Un jour, sur une collecte, une personne en charge du don de moelle osseuse dans ma région est venue me parler de ce type de don.

Sur le coup j'ai eu peur, je me suis dit : ça a l'air d'être un don qui fait mal... Mais dans ma tête je confondais moelle osseuse et moelle épinière, ce qui est totalement différent comme me l'a appris cette personne.

Elle m'a expliqué pourquoi il était important de s'inscrire sur le registre : si un jour vous êtes amené à être appelé, c'est qu'on a besoin de vous pour un patient en particulier. Parce qu'en tant que personne unique, il n'y a que vous qui puissiez soigner ce patient.

C'est cela qui m'a convaincu. Étant donné que je donne assez régulièrement mon sang et mon plasma, je me suis tout de suite demandé pourquoi ne pas aller plus loin et m'inscrire sur le registre pour, potentiellement, sauver une vie.

Et c'est donc là que j'ai eu le déclic. Je me suis inscrit dans la foulée, cela fait bientôt six mois de cela, et j'attends tout simplement qu'on m'appelle. »

« S'inscrire sur le registre pour, potentiellement, sauver une vie. »

Amine
Veilleur de vie

Lancer la vidéo

2024

Don de gamètes et assistance médicale à la procréation

Partie 4

En savoir plus

↘

L'assistance médicale à la procréation (AMP), plus communément appelée « procréation médicalement assistée (PMA) », permet d'avoir un enfant lorsque la conception par les voies naturelles n'est pas possible. Pour cela, elle utilise différentes méthodes, comme la fécondation in vitro (FIV), l'insémination artificielle, et peut avoir recours le cas échéant au don de gamètes ou d'embryons.

L'AMP est accessible aux femmes seules, aux couples de femmes et aux couples hétérosexuels.

Dans le cadre de ses compétences, l'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour améliorer les parcours de soins et garantir un accès équitable à l'assistance médicale à la procréation, pour toutes les personnes qui y ont recours.

Transfert de gamètes : Répondre aux nouveaux défis

Dr Anne-Claire Leprêtre

Médecin référent, Pôle assistance médicale à la procréation, Direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGh) de l'Agence de la biomédecine

En 2024, l'Agence de la biomédecine a piloté une opération sans précédent pour organiser le transfert de plus de 10 000 paillettes de spermatozoïdes entre centres en France. Cette démarche, inédite par son ampleur, vise à mutualiser les ressources pour réduire les délais d'attente en AMP et anticiper l'échéance du 31 mars 2025.

Une réorganisation pour une meilleure équité

La révision de la loi de bioéthique en 2021, qui a élargi l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, a entraîné une hausse significative des demandes. Dans ce contexte, les stocks de paillettes de spermatozoïdes constitués avant l'entrée en vigueur du régime d'accès aux origines ne seront plus utilisables après le 31 mars 2025. *« Il était crucial d'organiser en amont la redistribution des stocks pour maximiser leur utilisation, tout en garantissant une prise en charge équitable sur tout le territoire »,* explique le Dr Anne-Claire Leprêtre, médecin référent en AMP à l'Agence de la biomédecine.

Une logistique inédite

Les centres de don ont été au cœur de cette opération. En 2024, trois centres expéditeurs (Toulouse, Rennes et Rouen) ont transféré des gamètes vers une quinzaine d'autres, y compris en Outre-mer, avec des transports complexes impliquant notamment des cuves d'azote pour préserver la qualité des paillettes. *« Ce travail a représenté un effort considérable pour les centres de don, les équipes ont démontré une remarquable capacité d'adaptation ».*

L'agence a accompagné ces transferts en réalisant un important travail pour identifier les étapes à anticiper, le point critique étant les conditions de transport car il faut des opérateurs de transport capables de garantir la sécurité du processus. *« Ces transferts ont nécessité une coordination exemplaire entre les centres et l'utilisation d'équipements spécifiques dont les transporteurs ne disposaient pas systématiquement ».*

Préparer l'avenir

Alors que la redistribution des stocks s'achève, l'agence se tourne vers de nouveaux défis pour sécuriser l'avenir. Au-delà des transferts, elle poursuit deux objectifs : garantir l'efficacité de cette mutualisation et reconstituer durablement les stocks avec de nouveaux donneurs. Une enquête prévue début 2025 évaluera l'impact des actions menées, notamment sur les délais d'attente pour les patients.

Le règlement européen SoHO, qui entrera pleinement en application en 2027, aura un impact sur la structuration de l'ensemble de l'activité, en imposant notamment des exigences accrues sur le transport des gamètes, appelant à une professionnalisation des pratiques. *« Ces évolutions renforceront l'efficacité et la sécurité des transferts, mais elles demandent une adaptation importante des structures actuelles ».*

Grâce à ces initiatives, l'Agence de la biomédecine continue de jouer un rôle central, stratégique et opérationnel, dans l'organisation des dons et des transferts de gamètes, répondant aux attentes des patients et soutenant les professionnels de santé dans leur mission.

#FaitesDesParents : Une tournée nationale pour recruter des donneurs de gamètes

Coralie Ménard

Responsable de la communication AMP/don de gamètes de l'Agence de la biomédecine

Dr Antoine Clergeau

Responsable du centre d'AMP et CECOS, CHU Caen Normandie

Du 18 septembre au 11 octobre 2024, l'Agence de la biomédecine a mené l'opération #FaitesDesParents, un circuit itinérant pour sensibiliser et recruter de nouveaux donneurs et donneuses de gamètes. Cette initiative s'inscrit dans la continuité de la campagne de communication #FaitesDesParents, qui a marqué les quatre dernières années.

Une réponse à une demande croissante

Depuis la loi de bioéthique de 2021, qui a ouvert l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes seules, les demandes de dons de spermatozoïdes ont augmenté de manière forte et inédite. Elles sont passées d'environ 2 000 par an avant 2021 à près de 13 000 en 2023. En parallèle, la levée de l'anonymat des donneurs avait suscité des craintes quant à une possible diminution des dons. Face à ces défis, l'urgence de recruter de nouveaux donneurs, aux profils diversifiés, est devenue cruciale.

Un dispositif de proximité

Le bus #FaitesDesParents a parcouru 10 villes – Caen, Rennes, Nantes, Bondy, Lille, Reims, Lyon, Clermont-Ferrand, Bordeaux et Toulouse – stationnant dans des lieux à forte fréquentation et à proximité des centres de don. Un dispositif conçu pour lever les freins et transformer l'information en action : répondre aux questions et encourager les démarches concrètes de don.

Une mobilisation ciblée

Sur place, des professionnels de santé, associations, anciens donneurs et receveurs ont informé et rassuré le public sur le cadre légal, les éventuelles craintes médicales ou la lourdeur perçue du parcours. *« Aller à la rencontre des Français est essentiel pour répondre à leurs interrogations et les encourager à s'inscrire pour donner »,* explique Coralie Ménard, responsable de la communication AMP/don de gamètes de l'Agence de la biomédecine. Des activités ludiques ont permis de mieux faire comprendre les étapes du don. Des rendez-vous étaient proposés par les professionnels de santé pour faciliter l'engagement immédiat des candidats.

Des résultats encourageants, mais des défis persistants

Les retours de la tournée sont positifs. À Caen, le Dr Antoine Clergeau rapporte une quarantaine de nouveaux donneurs recrutés lors de l'étape, soit le double du nombre annuel habituel. *« Cette mobilisation est encourageante, mais reste insuffisante pour couvrir l'ensemble des besoins »,* précise-t-il. Globalement, les candidatures ont doublé dans les centres de don mobilisés pour la tournée. Cette opération inédite pour le don de gamètes a montré qu'aller sur le terrain, à la rencontre de donneuses et donneurs potentiels, pouvait transformer les intentions de donner en actions. Il nous faut continuer à agir dans ce sens.

Perspectives d'avenir

Si cette campagne a permis de créer une dynamique positive autour du don de gamètes, elle souligne l'importance d'un effort de sensibilisation constant. Les centres de don, soutenus par l'agence, continueront de jouer un rôle essentiel pour répondre aux besoins croissants et accompagner les nombreux candidats à la parentalité, tout comme les associations et les témoins mobilisés à nos côtés.

En savoir plus

Micro-trottoir

Donnez vos ovocytes ou vos spermatozoïdes. Vous ferez des heureux.

Pouvez-vous nous raconter votre parcours pour devenir parents ?

« Pour nous il a été relativement long puisqu'il a commencé en 2010, avec le parcours classique : insémination, fécondation in vitro, etc. Mais au bout de quelques années, on s'est rendu compte que les FIV ne fonctionnaient pas du tout.

Ainsi l'équipe nous a finalement accompagnés vers le don d'ovocytes et, là aussi, le parcours a été long puisque ça n'a fonctionné que sur le dernier embryon qu'on nous a implanté en 2017.

C'était vraiment la dernière chance, et en 2018 nous avons eu le bonheur d'une naissance, celle de notre petit garçon, Naël. »

***Gwladys,** receveuse d'un don d'ovocytes*

« On rencontre beaucoup de monde : assistante sociale, psychologue, biologistes... On peut faire part de toutes les questions qu'on se pose, exprimer toutes ses interrogations, ses inquiétudes. Je peux dire que tout s'est très bien passé. »

***Jeanne,** receveuse d'un don de spermatozoïdes*

Pourquoi avez-vous décidé de faire un don ?

« Je suis moi-même une personne issue d'un don, donc cela fait partie de mon parcours.

C'est quelque chose que j'avais en tête depuis longtemps. Le déclic a eu lieu quand j'ai eu ma deuxième fille, lorsqu'une affiche dans un cabinet de gynécologie m'a de nouveau mis face à la question du don. Cela m'a motivé à aller donner. »

***Mathieu,** donneur de spermatozoïdes*

« Ma sœur est actuellement enceinte, elle n'a pas forcément nécessité du don de gamètes mais cela fait partie des questions qui ont été abordées.

Ce qui m'a motivée, c'est aussi que selon les études disponibles certaines ethnies sont manquantes, dont la mienne. Ainsi je me dis que ce serait hyper cool qu'il y ait des parents qui aient un enfant qui leur ressemble. »

***Louise,** inscrite dans une démarche de don d'ovocytes*

Que diriez-vous aux personnes qui hésitent à faire un don ?

« C'est la plus belle chose qui me soit arrivée, et c'est grâce à un donneur.

Je ne sais pas qui c'est, je ne sais pas pourquoi il a fait ça, mais en tout cas il m'a fait le plus beau des cadeaux. »

***Jeanne,** receveuse d'un don de spermatozoïdes*

« Une naissance ce n'est pas simplement la naissance d'un enfant. C'est aussi la naissance de deux parents. Et effectivement, je pense que les donneuses, les donneurs, permettent à des gens de devenir parents. »

***Gwladys,** receveuse d'un don d'ovocytes*

« Un don de spermatozoïdes c'est quelque chose d'assez simple à faire, qui n'est pas intrusif.

Ensuite, pour les gens qui auraient des craintes, sur l'anonymat par exemple, il faut souligner que les personnes issues de don ne cherchent pas des parents. Si elles viennent à leurs 18 ans prendre contact, c'est plutôt pour savoir pourquoi il y a eu un don, dans quelles conditions, et aussi connaître les antécédents, savoir s'il y a des maladies ou ce genre de chose. »

***Mathieu,** donneur*

« J'aimerais leur dire qu'il y a des parents qui actuellement ne peuvent pas faire d'enfant comme ils le souhaitent, ou du moins de façon naturelle, et que c'est une chance de pouvoir donner.

Que c'est un geste qui est très, très, très important donc : même simplement se renseigner sur le sujet, prendre un premier rendez-vous, ça vaut toujours le coup. Et après, pourquoi pas, faire le premier pas. »

***Louise,** inscrite dans une démarche de don*

Lancer la vidéo

2024

Génétique médicale et diagnostics

Partie 5

En savoir plus

↘

L'Agence de la biomédecine est chargée d'encadrer le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire ainsi que la génétique médicale, c'est-à-dire celle qui étudie le patrimoine génétique des personnes. Elle délivre les agréments des praticiens, met en œuvre des groupes de travail avec des professionnels de la génétique pour harmoniser les pratiques sur le territoire et améliorer les parcours de soin.

L'agence assure également une mission d'information auprès du Parlement et du Gouvernement sur le développement des techniques et des connaissances. Elle propose des orientations et des mesures nécessaires pour accompagner ces évolutions.

Enfin, elle informe le grand public sur la génétique médicale, notamment sur le cadre réglementaire de l'utilisation des tests génétiques au regard des propositions consuméristes faites sur le web.

Diagnostic préimplantatoire : Une harmonisation des pratiques pour le diagnostic préimplantatoire

Émilie Besegai

Juriste, chargée de mission (Direction juridique) de l'Agence de la biomédecine

Pascale Lévy

Cheffe de Pôle diagnostics (génétique, DPN & DPI) de l'Agence de la biomédecine

En juin 2024, un arrêté a officialisé des recommandations de bonnes pratiques pour le diagnostic préimplantatoire (DPI), harmonisant les pratiques des cinq centres habilités en France. Ces recommandations assurent une prise en charge rigoureuse et équitable pour les patients concernés.

Le DPI fait l'objet d'un encadrement juridique strict et est réservé aux personnes présentant un risque élevé de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable.

Le diagnostic génétique sur l'embryon in vitro permet alors de détecter des anomalies génétiques ou chromosomiques responsables de la maladie identifiée chez les parents avant une implantation embryonnaire. *« Le législateur a souhaité confier à l'Agence de la biomédecine le soin de proposer des recommandations de bonnes pratiques en matière de DPI afin de garantir une application homogène du dispositif sur notre territoire, notamment en ce qui concerne les conditions de prise en charge des couples et des femmes concernés »,* explique Émilie Besegai, juriste, chargée de mission de l'Agence de la biomédecine. L'agence, chargée d'autoriser et d'inspecter ces centres de diagnostic préimplantatoire, tient un rôle central dans la régulation de cette activité.

L'élaboration des recommandations, amorcée en 2021, a mobilisé un groupe pluridisciplinaire réunissant des professionnels de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique : médecins biologistes et cliniciens, psychologues, sages-femmes, entre autres. *« Tous les centres ont contribué à cette réflexion collective, qui a permis de confronter les méthodes existantes de manière constructive »,* témoigne Valère Cacheux, référente génétique (DPEGh) de l'Agence de la biomédecine.

Parmi les points essentiels des recommandations figure l'ajout d'un coordonnateur dédié et d'un règlement intérieur au sein des centres pour optimiser la coordination des équipes et le parcours des patients, en application du décret du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux.

D'autres évolutions incluent l'utilisation de techniques de diagnostic élargies pour réduire les délais d'analyse, ainsi que de nouvelles possibilités comme le DPI pour une femme seule et la réintroduction du DPI HLA, pouvant offrir une solution thérapeutique dans certaines maladies graves chez l'enfant.

« Le succès de ce projet repose sur une collaboration étroite entre les experts médicaux et juridiques de l'agence, et les praticiens du terrain. Ces recommandations pourront évoluer grâce aux retours d'expérience, pour rester en phase avec les besoins des patients et les avancées médicales », souligne Pascale Lévy, cheffe de Pôle diagnostics (génétique, DPN & DPI) de l'Agence de la biomédecine. Une initiative qui renforce l'équité du diagnostic préimplantatoire, portée par l'engagement de l'agence.

Valère Cacheux

Référente génétique (DPEGh) de l'Agence de la biomédecine

Dépistage néonatal :
Un socle commun pour le dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale

Pascale Lévy

Cheffe de Pôle diagnostics (génétique, DPN, DPI) de l'Agence de la biomédecine

Dr Cécile Acquaviva

Biologiste moléculaire de l'Agence de la biomédecine

En anticipation de l'introduction de l'amyotrophie spinale (SMA) dans le dépistage néonatal en 2025, une formation dédiée sera proposée aux professionnels de santé non généticiens. Ce programme vise à garantir une mise en œuvre efficace des tests génétiques permettant de détecter précocement cette maladie rare.

La loi de bioéthique de 2021 a introduit l'utilisation de tests génétiques en première intention dans le dépistage néonatal de certaines maladies graves. Sur cette base, la Haute Autorité de santé a recommandé en 2024 l'ajout de la SMA au programme national de dépistage. *« La mise à disposition récente de thérapies innovantes, qui offrent des résultats efficaces lorsqu'elles sont administrées avant l'apparition des symptômes, justifie pleinement cet élargissement »,* explique le Dr Cécile Acquaviva.

Cette évolution nécessite d'adapter le dispositif pour répondre aux spécificités de ce dépistage et au volume important de résultats à analyser. L'agence, qui encadre et supervise les activités liées au dépistage néonatal, accompagne ce changement pour assurer une mise en place optimale. *« Définir des critères d'agrément était une première étape, mais il est essentiel que les praticiens disposent des compétences nécessaires pour réaliser et interpréter les résultats »,* souligne Pascale Lévy.

Depuis août 2024, l'agence pilote la conception d'un dispositif de formation, en étroite collaboration avec des sociétés savantes, des experts et la filière FILNEMUS, une formation destinée aux professionnels de santé non généticiens.

Cette formation « en ligne » est destinée aux professionnels de santé non généticiens qui souhaitent renforcer leurs compétences pour encadrer la réalisation du test de dépistage néonatal, puis analyser et interpréter les données génétiques issues des résultats du test.

La formation 100 % en ligne se déroule en deux temps.

La première partie du parcours inclut quatre modules sur les spécificités du dépistage néonatal, les examens génétiques en France, la SMA et le dépistage néonatal de la SMA en génétique moléculaire. *« Nous avons construit ce programme à partir des besoins identifiés par les sociétés savantes et ceux exprimés par les professionnels, pour leur offrir des ressources immédiatement utilisables dans leur pratique »,* indique Nathalie Vill.

Un second temps est consacré à une classe virtuelle pour approfondir les connaissances acquises. À l'issue de cette formation certifiée Qualiopi, l'agence délivrera un certificat de réalisation à l'issue de la formation.

« Ce projet illustre l'importance d'un travail concerté entre l'expertise de l'agence et les professionnels, au bénéfice des nouveau-nés et de leur famille », conclut le Dr Acquaviva. La formation sera proposée en 2025 pour accompagner l'arrivée de ce nouveau dépistage.

Nathalie Vill

Chargée de projet du Pôle formation des professionnels de santé de l'Agence de la biomédecine

Établissements DPI et DPN de santé

Nouvelle-Aquitaine

33 BORDEAUX

CHU DE BORDEAUX

Site géographique : GROUPE HOSPITALIER PELLEGRIN CHU

Centre Hospitalier Régional - Date : 02/10/18 - Date d'échéance : 02/07/28

33 TALENCE

FONDATION MSP BAGATELLE

Site géographique : MSP BORDEAUX BAGATELLE

Centre de soins de courte durée - Date : 08/10/24 - Date d'échéance : 07/10/29

86 POITIERS

CENTRE HOSP. UNIVERSITAIRE DE POITIERS

Site géographique : CHU LA MILETRIE

Centre Hospitalier Régional - Date : 29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

87 LIMOGES

CHU DE LIMOGES

Site géographique : CHU DUPUYTREN LIMOGES

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/05/23 - Date d'échéance : 14/05/28

87 LIMOGES

CHU DE LIMOGES

Site géographique : HÔPITAL DE LA MÈRE ET DE L'ENFANT

Centre Hospitalier Régional - Date : 16/12/08 - Date d'échéance : 14/05/28

Auvergne-Rhône-Alpes

38 LA TRONCHE

CHU GRENOBLE ALPES

Site géographique : HÔPITAL NORD CHU38

Centre Hospitalier Régional - Date : 06/04/21 - Date d'échéance : 05/04/26

42 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ

CHU DE SAINT-ÉTIENNE

Site géographique : HÔPITAL NORD CHU42

Centre Hospitalier Régional - Date : 04/07/22 - Date d'échéance : 03/07/27

63 CLERMONT-FERRAND

CHU DE CLERMONT-FERRAND

Site géographique : HÔPITAL ESTAING CHU63

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/10/16 - Date d'échéance : 16/09/26

69 BRON

HOSPICES CIVILS DE LYON

Site géographique : HÔPITAL FEMME MÈRE ENFANT HCL

Centre Hospitalier Régional - Date : 21/01/22 - Date d'échéance : 20/01/27

69 LYON 4E

HOSPICES CIVILS DE LYON

Site géographique : HÔPITAL CROIX ROUSSE HCL

Centre Hospitalier Régional - Date : 02/04/24 - Date d'échéance : 01/04/29

69 PIERRE-BÉNITE

HOSPICES CIVILS DE LYON

Site géographique : HÔPITAL LYON SUD HCL

Centre Hospitalier Régional - Date : 18/12/23 - Date d'échéance : 17/12/28

Bourgogne-Franche-Comté

21 DIJON

CHU DIJON BOURGOGNE

Site géographique : HÔPITAL LE BOCAGE CHRU DIJON

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

25 BESANÇON

CHU BESANÇON

Site géographique : CHU JEAN MINJOZ BESANÇON

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/05/23 - Date d'échéance : 14/05/28

Bretagne

22 SAINT-BRIEUC

CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-BRIEUC

Site géographique : CENTRE HOSPITALIER YVES LE FOLL

Centre Hospitalier - Date : 29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

29 BREST

CHRU BREST

Site géographique : CHRU BREST SITE HÔPITAL MORVAN

Centre Hospitalier Régional - Date : 28/05/20 - Date d'échéance : 27/05/25

35 RENNES

CHRU RENNES

Site géographique : CHRU RENNES SITE HÔPITAL SUD

Centre Hospitalier Régional - Date : 29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

Centre-Val de Loire

37 TOURS

CHU DE TOURS

Site géographique : CHRU BRETONNEAU TOURS

Centre Hospitalier Régional - Date : 10/11/20 - Date d'échéance : 09/11/25

45 ORLÉANS

CHU D'ORLÉANS

Site géographique : CHRU D'ORLÉANS HÔPITAL MADELEINE

Centre Hospitalier Régional - Date : 22/07/24 - Date d'échéance : 21/07/29

DROM

971 LES ABYMES

CHG JACQUES SALIN

Site géographique : C.H.G. JACQUES SALIN

Centre Hospitalier Régional - Date : 25/09/23 - Date d'échéance : 24/09/28

972 FORT DE FRANCE

CHU DE MARTINIQUE

Site géographique : CHU DE MARTINIQUE SITE MÈRE ENFANT

Centre Hospitalier Régional - Date : 03/07/19 - Date d'échéance : 09/06/29

974 SAINT DENIS

CHU DE LA RÉUNION

Site géographique : CHU SITE FÉLIX GUYON (SAINT-DENIS)

Centre Hospitalier Régional - Date : 29/03/21 - Date d'échéance : 28/03/26

Grand-Est

51 REIMS

CHU REIMS

Site géographique : HÔPITAL MAISON BLANCHE CHU REIMS

Centre Hospitalier Régional - Date : 20/11/18 - Date d'échéance : 24/10/28

54 NANCY

CHRU DE NANCY

Site géographique : CHRU NANCY MATERNITÉ

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/07/20 - Date d'échéance : 23/07/25

67 SCHILTIGHEIM

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Site géographique : CMCO

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/10/21 - Date d'échéance : 12/10/26

Hauts-de-France

59 LILLE

CHR LILLE

Site géographique : HÔPITAL JEANNE DE FLANDRE CHU LILLE

Centre Hospitalier Régional - Date : 19/11/21 - Date d'échéance : 18/11/26

62 LENS

CH DR.SCHAFFNER DE LENS

Site géographique : CH LENS

Centre Hospitalier - Date : 27/12/21 - Date d'échéance : 26/12/26

80 AMIENS

CHU AMIENS PICARDIE

Site géographique : CHU AMIENS SUD

Centre Hospitalier Régional - Date : 22/11/24 - Date d'échéance : 21/11/29

Île-de-France

75 PARIS 12E

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU EST-PARISIEN SITE TROUSSEAU APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/03/23 - Date d'échéance : 12/03/28

75 PARIS 14E

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU PARIS CENTRE SITE COCHIN APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/06/21 - Date d'échéance : 14/06/26

75 PARIS 15E

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU NECKER ENFANTS MALADES APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/10/21 - Date d'échéance : 12/10/26

75 PARIS 19E

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU ROBERT DEBRÉ APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 13/10/21 - Date d'échéance : 12/10/26

78 POISSY

CHI POISSY ST-GERMAIN

Site géographique : CHI POISSY ST-GERMAIN SITE DE POISSY

Centre Hospitalier - Date : 22/11/24 - Date d'échéance : 21/11/29

92 CLAMART

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU PARIS SUD SITE ANTOINE BECLERE APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

92 NEUILLY-SUR-SEINE

AMERICAN HOSPITAL OF PARIS

Site géographique : HÔPITAL AMERICAIN 2

Centre de soins de courte durée - Date : 27/04/22 - Date d'échéance : 26/04/27

93 BONDY

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Site géographique : HU PARIS SITE JEAN VERDIER APHP

Centre Hospitalier Régional - Date : 15/10/21 - Date d'échéance : 14/10/26

94 CRÉTEIL

CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE CRÉTEIL

Site géographique : CHI DE CRETEIL

Centre Hospitalier - Date : 23/03/10 - Date d'échéance : 23/07/25

95 PONTOISE

HÔPITAL NOVO

Site géographique : CH RENÉ DUBOS

Centre Hospitalier - Date : 22/11/24 - Date d'échéance : 21/11/29

Normandie

14 CAEN

CHU DE CAEN NORMANDIE

Site géographique : CHU COTE DE NACRE CAEN

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

76 MONTIVILLIERS

GHH LE HAVRE

Site géographique : HÔPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE

Centre Hospitalier - Date : 13/03/23 - Date d'échéance : 12/03/28

76 ROUEN

CHU ROUEN

Site géographique : HÔPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN

Centre Hospitalier Régional - Date : 17/10/22 - Date d'échéance : 16/10/27

Occitanie

30 NÎMES

CHU NÎMES

Site géographique : CHU NÎMES CAREMEAU

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

31 TOULOUSE

CHU TOULOUSE

Site géographique : HÔPITAUX MÈRE & ENFANTS CHU TOULOUSE

Centre Hospitalier Régional - Date : 22/06/18 - Date d'échéance : 14/05/28

34 MONTPELLIER

CHU MONTPELLIER

Site géographique : HÔPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE CHU MPT

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/05/21 - Date d'échéance : 23/05/26

Pays de la Loire

44 NANTES

CHU DE NANTES

Site géographique : CHU DE NANTES SITE HOTEL DIEU HME

Centre Hospitalier Régional - Date : 22/11/24 - Date d'échéance : 21/11/29

49 ANGERS

CHR ANGERS

Site géographique : CHR ANGERS SITE LARREY

Centre Hospitalier Régional - Date : 24/09/24 - Date d'échéance : 23/09/29

72 LE MANS

CH DU MANS

Site géographique : CENTRE HOSPITALIER DU MANS

Centre Hospitalier - Date : 02/04/24 - Date d'échéance : 01/04/29

Provence-Alpes-Côte d'Azur

06 NICE

CTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE

Site géographique : CHU DE NICE HÔPITAL DE L'ARCHET

Centre Hospitalier Régional - Date : 22/04/22 - Date d'échéance : 21/04/27

13 MARSEILLE 15E

APHM DIRECTION GÉNÉRALE

Site géographique : APHM HÔPITAL NORD

Centre Hospitalier Régional - Date : 22/11/24 - Date d'échéance : 21/11/29

13 MARSEILLE 5E

APHM DIRECTION GÉNÉRALE

Site géographique : APHM HÔPITAL LA TIMONE ENFANTS

Centre Hospitalier Régional - Date : 20/11/18 - Date d'échéance : 24/10/28

2024

Rayonnement de l'agence

Partie 6

Pilotage des données :
Un pôle au cœur des missions de l'agence

Aurélie Deshayes

Responsable du Pôle des données de l'Agence de la biomédecine

En 2024 le Pôle qualité des données est devenu le Pôle des données, en adéquation avec la place centrale des données dans les missions de l'agence et dans l'évolution des politiques publiques. Le nouveau nom du pôle clarifie, pour mieux les refléter, l'envergure et la diversité de ses missions, tout en signifiant son rôle stratégique dans la gestion et l'exploitation des données.

Le précédent nom prêtait à confusion, notamment avec le Pôle sécurité-qualité de l'agence ou la notion de qualité des soins, couramment utilisée dans le secteur sanitaire. Le nom ne reflétait pas l'ensemble des activités du pôle, qui va au-delà du contrôle de la qualité.

« Ce nouveau nom apporte plus de clarté et souligne notre rôle stratégique dans la gestion des données au sein de l'agence. »

Les données collectées par l'agence servent à remplir ses missions d'évaluation, de recherche et d'information. Elles permettent de produire des rapports médicaux et scientifiques, d'élaborer des indicateurs partagés avec l'ensemble des parties prenantes de l'agence et sont des outils d'aide à la décision politique.

Parmi les missions du pôle : *« Centraliser, exploiter et valoriser les données pour prendre les meilleures décisions possible, que ce soit pour des patients ou pour orienter les politiques de santé ».* Le pôle participe à l'animation du COPIL Data, démarche transversale portée par la Direction générale qui garantit une vision partagée des projets, favorisant l'intégration de la data dans toutes les activités de l'agence.

L'équipe collabore étroitement avec les autres pôles : *« Nous accompagnons les équipes métiers pour répondre à leurs besoins et valoriser pleinement les données ».* Les intitulés de postes ont évolué pour refléter cette spécialisation : l'équipe s'appuie sur un data-manager, cinq data-stewards et quatre data-assistants.

Avec cette nouvelle organisation, l'Agence de la biomédecine confirme sa volonté de s'appuyer sur des données fiables et robustes pour relever les défis actuels et futurs compte tenu de la place centrale et stratégique des données dans la réalisation de ses missions.

« Les données sont bien plus qu'un outil. Elles sont au cœur des décisions critiques qui impactent directement nos missions et, parfois, des vies humaines », conclut Aurélie Deshayes, responsable du Pôle des données de l'Agence de la biomédecine.

Dr Stéphanie Dieterlé

Référente vigilances, Pôle sécurité-qualité de l'Agence de la biomédecine

François Foubert

Data-steward, Pôle des données de l'Agence de la biomédecine

Horus : Un outil unique pour la télédéclaration des vigilances

En mars 2024, l'agence a lancé une application de télédéclaration des vigilances. Horus permet une gestion optimisée et sécurisée des déclarations.

Horus fusionne les anciennes plateformes Biovigie et AMP Vigie. Ce choix répond à un double objectif : moderniser les outils et se conformer aux normes européennes, selon lesquelles la biovigilance doit englober les deux catégories. *« Avec Horus, nous proposons un outil ergonomique qui facilite la gestion des déclarations pour les utilisateurs externes comme internes. C'est une avancée essentielle pour le pilotage des activités de vigilance »,* explique le Dr Stéphanie Dieterlé, référente vigilances au sein du Pôle sécurité-qualité.

Cette application a été développée en collaboration étroite entre le Pôle sécurité-qualité et le Pôle des données, avec le soutien de David Vitte (Direction des systèmes d'information). *« Cette transversalité a été indispensable pour adapter l'outil aux besoins des utilisateurs, de la définition des exigences jusqu'aux tests de fonctionnement »,* souligne François Foubert, data-steward au Pôle des données.

10 sessions de formation en ligne à destination des utilisateurs ont accompagné le lancement de Horus.

Aujourd'hui, environ 1 200 correspondants locaux de vigilance utilisent pleinement Horus, qui garantit la centralisation, la traçabilité et la confidentialité des données, renforçant ainsi l'efficacité et la sécurité des déclarations.

Au Sénégal : L'agence noue un partenariat en appui du développement de la greffe

En février 2024, l'Agence de la biomédecine a accueilli une délégation sénégalaise du Conseil national du don et de la transplantation (CNDT), conduite par le Pr El Hadji Fary Ka. Cette rencontre marque une étape-clé dans la coopération entre les deux pays pour accroître le don et la greffe d'organes au Sénégal.

Le Sénégal, qui a entamé la structuration de son activité de transplantation d'organes et de tissus avec la création du CNDT en 2015, a réalisé ses premières greffes rénales en 2023. Le pays fait toutefois face à plusieurs défis : mise en place d'un cadre logistique et opérationnel, sensibilisation de la population, formation des équipes médicales et paramédicales, gestion de la liste d'attente, etc.

Lors de cette visite, l'agence a répondu à l'invitation du CNDT de partager expertise et savoir-faire, notamment en ce qui concerne les bonnes pratiques et les protocoles de prélèvement ainsi que de transplantation. Les discussions ont également porté sur les enjeux éthiques, essentiels pour améliorer la confiance du public sur le don d'organes.

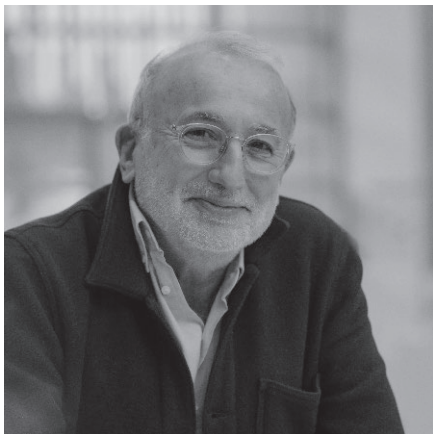
Au cours de cette visite, les experts des deux pays ont exploré ensemble les possibilités de formation pour les professionnels de santé sénégalais, un levier essentiel à mettre en place pour pérenniser et élargir l'activité de transplantation. Un protocole de coopération entre l'agence et le CNDT, actuellement en préparation, viendra formaliser cet accompagnement.

« Nous avons trouvé en l'agence un partenaire précieux pour nous accompagner dans notre démarche. Nous sommes impatients de formaliser celle collaboration », souligne le Pr Ka. Cette visite est une étape essentielle d'un partenariat prometteur pour développer durablement l'activité de greffe d'organes, au service des patients sénégalais.

En savoir plus

Découvrez notre plaquette internationale

Coopération internationale :
L'agence en mission pour renforcer les capacités médicales en Géorgie



Dr Jean-Michel Rebibou

Conseiller médical, Pôle recherche, Europe, international et veille de l'Agence de la biomédecine

En 2024, l'agence a participé à une mission en Géorgie pour évaluer les besoins en soins néphrologiques et soutenir le développement de la greffe dans le pays. Une coopération inscrite dans une dynamique franco-géorgienne pour améliorer l'accès aux soins.

Sous l'impulsion de l'Office français de l'immigration et de l'intégration (OFII), l'agence a mobilisé son expertise pour répondre à un défi majeur : renforcer la prise en charge de la maladie rénale chronique en Géorgie. *« L'objectif était d'évaluer les infrastructures et d'identifier les besoins pour améliorer l'accès à la greffe et à la dialyse »,* explique Jean-Michel Rebibou, conseiller médical.

Les visites de centres de greffe à Tbilissi, Koutaïsi et Batoumi ont révélé des défis importants, notamment le remboursement limité des bilans pré-greffe et des examens des donneurs vivants. Ces obstacles freinent le développement de la greffe, essentielle pour les patients.

À l'occasion d'une journée de coopération médicale franco-géorgienne, l'agence a présenté ses capacités d'accompagnement, notamment dans la coordination et la formation. Ces échanges ont permis de souligner les points forts de l'expertise française, tout en identifiant des pistes concrètes de collaboration pour répondre aux besoins locaux.

L'agence a insisté sur l'importance des greffes à partir de donneurs décédés, une pratique encore absente en Géorgie. *« Nous avons échangé autour de la formation des professionnels et la sensibilisation des patients, deux leviers pour renforcer la confiance dans le système de santé »,* détaille le Dr Rebibou.

La mission a renforcé les liens entre les acteurs de santé locaux et l'agence, posant les bases d'une collaboration durable. Avec la candidature de la Géorgie à l'Union européenne, ce partenariat s'inscrit dans une ambition commune de moderniser le système de santé. Les échanges se poursuivent avec les autorités sanitaires et les équipes hospitalières pour définir des actions concrètes en 2025.

En savoir plus

Découvrez notre plaquette internationale

Europe :
Un nouveau cadre européen pour les substances d'origine humaine

Émilie Besegai

Juriste, Chargée de mission (Direction juridique) de l'Agence de la biomédecine

Blandine Derycke

Cheffe de projet relations internationales (Pôle REIVe) de l'Agence de la biomédecine

Publié le 17 juillet 2024, le règlement européen SoHO *(Substances of Human Origin)* marque une étape-clé dans la réglementation relative à l'utilisation des substances d'origine humaine utilisées à des fins thérapeutiques, en élargissant son champ d'application et en harmonisant les standards de qualité et de sécurité au sein de l'Union européenne.

Depuis 2004, deux directives constituaient le socle de la réglementation européenne relative à l'utilisation des tissus, des cellules et du sang. Le champ d'application du règlement SoHO s'étend désormais à toutes les substances d'origine humaine destinées à une application humaine dont les tissus et les cellules, y compris les gamètes entrant dans le champ de compétence de l'Agence de la biomédecine (en dehors des organes).

C'est le contexte de pénurie de produits et substances d'origine humaine, amplifié depuis la pandémie de Covid-19, qui a fait émerger le besoin d'harmoniser les différentes règles au sein des États membres de l'Union européenne. *« En effet, il existait jusqu'alors trop de divergences dans la manière dont avaient été transposées les directives – créant ainsi des obstacles au partage des SoHO au sein de l'Union. Ce nouveau règlement s'appliquera dans tous ses éléments et directement dans tous les États membres à compter de 2027 »*, explique Émilie Besegai.

Outre cet élargissement, le règlement introduit des mesures structurantes :

- La création d'une plateforme numérique européenne centralisant les informations de vigilance pour offrir un panorama en temps réel ;
- Des standards harmonisés et l'enregistrement de toutes les entités exerçant des activités en lien avec les SoHO ;
- Le renforcement de l'expertise en s'appuyant sur des organismes techniques existants tels que l'ECDC et l'EDQM ;
- La mise en place d'un comité de coordination SoHO, chargé d'apporter un appui juridique et des recommandations pour accompagner la mise en œuvre ;
- Des mesures pour soutenir l'approvisionnement face aux pénuries de substances critiques.

En France, l'agence a joué un rôle central auprès du ministère de la Santé en amont du règlement, en faisant valoir les enjeux spécifiques pour chaque domaine de compétence : tissus, cellules, gamètes et vigilances auprès des autres acteurs français, comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Établissement français du sang (EFS). *« L'agence a fait valoir l'expertise française, dotée d'un cadre strict, et assuré que le texte reste proche de la réalité du terrain »,* souligne Blandine Derycke.

Le travail pour l'agence ne s'arrête pas là puisqu'il s'agit désormais d'identifier les évolutions législatives et réglementaires nécessaires pour permettre l'application du règlement d'ici 2027. Les défis restent nombreux, notamment l'adaptation des structures de gestion des substances d'origine humaine et la formation des professionnels de santé pour garantir la conformité avec le nouveau cadre européen.

En savoir plus

La promesse des organoïdes hépatiques : Quand la science réinvente le foie

Le Pr Jean-Charles Duclos-Vallée et son équipe du centre hépato-biliaire de l'hôpital Paul-Brousse Henri Bismuth (AP-HP) développent des organoïdes hépatiques humains, capables de reproduire les fonctions essentielles du foie. Déclaré auprès de l'Agence de la biomédecine, ce protocole de recherche ouvre la voie à des applications prometteuses comme la transplantation pour traiter l'insuffisance hépatique aigüe.

Les organoïdes hépatiques sont élaborés in vitro à partir de cellules souches humaines. Ils reproduisent en trois dimensions l'organisation complexe du foie, permettant d'imiter des fonctions vitales telles que la synthèse d'albumine et la détoxification de substances toxiques. Actuellement, ces organoïdes sont testés sur des modèles de souris afin d'évaluer leur fonctionnement et leur potentiel thérapeutique.

« Parmi les applications cliniques envisagées, la transplantation d'organoïdes pourrait restaurer les fonctions du foie chez des patients atteints d'insuffisance hépatique aiguë, une maladie grave pour laquelle la greffe est aujourd'hui la seule option », explique le Pr Duclos-Vallée.

De plus, la culture en masse de ces organoïdes dans des bioréacteurs pourrait optimiser les systèmes de dialyse hépatique, offrant une alternative temporaire aux patients en attente de greffe.

Enfin, des systèmes sur puce intégrant ces organoïdes peuvent représenter un outil précieux pour la toxicologie prédictive, permettant de tester l'effet de nouvelles molécules sans recourir à des essais cliniques précoces.

Ces recherches bénéficient du soutien de la Fondation pour la recherche médicale, qui a accordé un financement en 2021 dans le cadre de l'appel à projets « Médecine réparatrice ».

L'Agence de la biomédecine, qui reçoit et contrôle les déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, suit avec intérêt ces développements. À terme, les organoïdes hépatiques pourraient transformer la prise en charge des maladies hépatiques et combler le manque de greffons, offrant de nouveaux espoirs aux patients.

Promotion de la recherche : Comprendre le rôle de l'hormone anti-müllérienne dans la préservation de la fertilité

Soutenir la recherche fait partie intégrante des missions de l'Agence de la biomédecine. Des travaux de recherche financés par l'agence et l'INSERM entre 2018 et 2021 ont permis de montrer que l'hormone anti-müllérienne (AMH) peut prévenir la perte folliculaire et la fertilité de souris traitées par chimiothérapie, ouvrant de nouvelles perspectives pour limiter les effets des traitements anticancéreux sur la réserve ovarienne. Les résultats, publiés en février 2024 dans The FASEB Journal, s'intéressent au mécanisme d'action de l'AMH dans la préservation de la réserve ovarienne.

L'AMH, hormone produite dans l'ovaire, joue un rôle-clé dans le maintien de la réserve folliculaire en inhibant notamment l'activation des follicules primordiaux. Elle sert également d'indicateur du stock d'ovocytes, essentiel pour évaluer le potentiel de fertilité féminine.

Une première étude in vivo publiée en 2018 a montré que l'AMH permettait de préserver la réserve ovarienne des souris traitées par une chimiothérapie (cyclophosphamide). Les chercheurs ont observé que cette hormone semblait activer un processus cellulaire appelé autophagie, qui élimine les éléments défectueux des cellules et qui est indispensable à leur survie.

La recherche a ensuite progressé vers des modèles in vitro – sur des cultures d'ovaires entiers – pour étudier le mécanisme d'activation de l'autophagie par l'AMH.

Les chercheurs ont montré que l'AMH active un facteur de transcription impliqué dans la régulation de l'autophagie. L'activation de ce facteur déclenche l'expression de gènes directement liés à ce processus.

Ces travaux ont ainsi permis d'identifier un nouveau rôle pour l'AMH : l'activation d'un facteur de transcription, qui stimule des gènes activant l'autophagie. L'AMH contribue donc à préserver la réserve ovarienne en empêchant l'entrée en croissance des follicules primordiaux – limitant l'épuisement prématuré du stock d'ovocytes – et en favorisant leur survie grâce à l'autophagie.

« Ces résultats offrent des pistes prometteuses pour développer des approches thérapeutiques innovantes, notamment pour les femmes confrontées à une ménopause précoce causée par des traitements anticancéreux », indique le Dr Beau. En soutenant la recherche via son appel d'offres annuel, l'agence encourage l'innovation et contribue à approfondir les connaissances pour faire progresser la science.

En savoir plus

2024

Organisation & gouvernance

Partie 7

Renouvellement des instances de l'agence

↘

Le Conseil d'administration et le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine ont été renouvelés par arrêté ministériel du 11 juillet 2024, pour un mandat de trois ans. Ces instances jouent un rôle essentiel dans le pilotage des missions de l'agence, au service de la santé publique.

Le Conseil d'administration, présidé par le Pr Jacques-Olivier Bay, est composé de 37 membres comprenant des représentants de l'État, d'établissements publics, des personnalités qualifiées et des représentants des usagers. Il se prononce sur les orientations stratégiques et financières de l'agence, ainsi que sur les décisions relatives aux subventions, dons et legs.

Le Conseil d'orientation, présidé par le Pr Stanislas Lyonnet depuis 2024, est composé de 31 membres. Il s'assure de la qualité de l'expertise médicale et scientifique, en veillant au respect des principes éthiques et des droits des usagers.

En savoir plus sur le CA

En savoir plus sur le CO

Sécurité des systèmes d'information :
Cap sur le renforcement de la sécurité numérique

Dans un secteur où la continuité des systèmes d'information est essentielle, l'agence franchit une étape majeure. En 2024, le transfert de son infrastructure de production vers un data-center marque le début d'une transformation ambitieuse, pensée pour renforcer la sécurité face à la cybercriminalité croissante.

Christophe Vincent

Responsable du Pôle systèmes, télécoms et sécurité de l'Agence de la biomédecine

Une infrastructure nécessaire pour des activités vitales

L'infrastructure de production des systèmes d'information de l'agence joue un rôle crucial dans ses missions. Elle garantit notamment le fonctionnement continu des applications métier : *« En cas de panne, l'arrêt du système ne peut excéder 30 minutes. Au-delà, des vies pourraient être mises en danger »,* souligne Christophe Vincent, responsable du Pôle systèmes, télécoms et sécurité.

L'infrastructure de production, encore récemment hébergée au siège de l'agence, a été transférée en début d'année 2024 vers un data-center spécialisé. Ce site, conçu pour offrir une disponibilité maximale et des niveaux de sécurité élevés, répond à des normes strictes, y compris en matière de protection physique et énergétique. *« Les générateurs de secours et les efforts pour réduire l'empreinte écologique dépassent ce qu'un bâtiment classique peut offrir. »*

Une préparation du transfert à la hauteur de l'enjeu

Le transfert a mobilisé partiellement six membres du Pôle systèmes, télécoms et sécurité de la Direction des systèmes d'information de l'agence pendant un an. *« Nous avons simulé une dizaine de fois le démarrage des applications pour assurer une transition sans accroc. »* Le jour J, l'opération a eu lieu pendant une période de moindre activité, en concertation avec la plateforme de répartition des greffons, permettant ainsi la migration des données en quelques minutes et le redémarrage des applications en seulement 45 minutes, sans aucun impact sur l'activité de répartition.

La prochaine étape de cette transformation consiste à externaliser le site de secours pour garantir une continuité d'activité en cas de défaillance du site principal. *« Nous avons coconstruit cette offre, qui n'existait pas encore, avec le data-center. Cela reflète la capacité d'innovation et l'adaptabilité de nos collaborateurs »,* ajoute Christophe Vincent. L'équipe prépare la migration, sans recours à des prestataires externes. La livraison du matériel et des connexions réseau est prévue pour fin décembre 2024, avec un déménagement des équipements à suivre en mars 2025.

Grâce à l'intégration dans un groupement d'intérêt public (GIP), ce projet bénéficie d'un niveau de service optimal sans augmentation des coûts. En modernisant ses infrastructures, l'agence sécurise ses systèmes d'information tout en se projetant dans l'avenir. *« Ce que nous construisons aujourd'hui, c'est une base solide pour répondre aux défis futurs, dans un secteur où la protection des données sensibles est une priorité absolue ».*

« Ce projet n'est pas seulement une réponse aux menaces actuelles, mais la pierre angulaire de notre stratégie de souveraineté numérique », explique Christophe Vincent, responsable du Pôle systèmes, télécoms et sécurité.

PortailPro : Un nouveau nom de domaine pour plus de lisibilité

↘

Le portail des applications métier de l'Agence de la biomédecine dispose d'un nouveau nom de domaine : **portailpro.biomedecine.fr**. Ce changement permet à l'agence de gérer en toute autonomie l'infrastructure associée, jusque-là rattachée au domaine du ministère de la Santé.

Ce nouvel intitulé reflète également mieux l'identité et les missions de l'agence, tout en conservant les avantages du portail : accès centralisé aux applications métier, authentification unique et double facteur pour une navigation sécurisée et simplifiée.

Ressources humaines :
Un nouvel accord pour un télétravail équilibré

Véronique Bony

Directrice des ressources humaines de l'Agence de la biomédecine

Signé en juin 2024, le nouvel accord de télétravail permet de répondre aux attentes des agents tout en donnant la primauté aux besoins du collectif et aux missions de l'agence.

En place depuis 2019, le télétravail a fait l'objet d'une évaluation approfondie début 2023. Les résultats ont mis en lumière les bénéfices de cette pratique, notamment en termes de qualité de vie et de concentration, mais aussi des défis tels que l'intégration des nouveaux arrivants ou la fluidité du management à distance.

Sur cette base, des négociations avec les représentants du personnel ont été engagées de mars à mai 2024. *« L'objectif était d'aboutir à un équilibre entre les attentes des agents et les contraintes organisationnelles »,* souligne Véronique Bony, directrice des ressources humaines.

Le nouvel accord introduit des modalités de télétravail renforcées en portant le nombre de jours de télétravail flottants à 17 en plus des deux jours fixes. D'autres organisations de travail sont possibles (un jour fixe hebdomadaire et 25 jours flottants, ou encore uniquement 30 jours flottants).

Au total, les agents peuvent bénéficier de jusqu'à 103 jours de télétravail par an hors congés et RTT, respectant ainsi une présence minimale de 50 % sur site. *« Cette organisation plus flexible répond aux souhaits des agents tout en maintenant une continuité de service et une dynamique collective, essentielle à nos missions ».*

L'organisation a été pensée au niveau des équipes pour éviter une concentration des jours de télétravail le lundi, le mercredi et le vendredi, et pour optimiser l'utilisation des locaux. Elle est en place depuis le 1er janvier 2025.

En renforçant le télétravail, l'agence répond aussi à un enjeu stratégique d'attractivité pour le recrutement, tout en se préparant à une réduction de 35 % des surfaces dans le cadre du déménagement du siège prévu en 2026.

Mentions légales

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CSEH :

4 décisions de recherche sur l'embryon en 2024

3 décisions d'importation de cellules souches embryonnaires et 2 décisions d'exportation de ces cellules

5 déclarations de protocole de recherche sur les CSEH

3 déclarations de conservation de cellules souches embryonnaires

Le Conseil de l'Europe est très vigilant sur ces pratiques pour lutter contre le trafic des êtres humains et la convention de Saint-Jacques-de-Compostelle, signée par la France en 2019, prévoit l'échange d'informations permettant de repérer des filières qui, éventuellement, s'organisent.

Lire les résultats de l'enquête

Budget réalisé 2024	K€
Les recettes	
Dotation Assurance Maladie	53 440
Recettes d'intermédiation RFGM	36 363
Autres ressources	1 437
Total	**91 240**
Les dépenses	
Dépenses de personnel	24 368
Dépenses de fonctionnement	51 253
Dépenses d'intervention	5 817
Dépenses d'investissement	4 795
Total	**86 233**

agence de la biomédecine
Du don à la vie

Nos sites thématiques

www.dondorganes.fr
www.dondovocytes.fr
www.genetique-medicale.fr
www.registrenationaldesrefus.fr
www.dondespermatozoides.fr
www.juridique-biomedecine.fr
www.dondemoelleosseuse.fr
www.procreation-medicale.fr
www.dondesangdecordon.fr

www.agence-biomedecine.fr

1, avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis la Plaine Cedex
Tél. 01 55 93 65 50

Nous suivre
@ag_biomedecine
Agence de la biomédecine

Design **LUCIOLE** • mars 2025 • © Aurélia Blanc - DR Agence de la biomédecine • Impression : Promoprint
Ce document est imprimé sur un papier 100 % recyclé issu de forêts gérées de manière responsable.